

第70回金沢大学臨床研究審査委員会（CRB） 議事概要

【開催日時】令和6年2月28日（水）15時50分～16時00分

【開催場所】外来診療棟4階 金大病院CPDセンター

【出席委員名】1号（医学・医療） 和田（委員長）、崔、加藤（広）、丹羽

2号（生命倫理・法律） 岡室、東風（オンライン）、山岸

3号（一般） 石村、青木

【欠席委員名】加藤（武）

【成立要件】全て満たし成立

第4条第1項各号の委員がそれぞれ1人以上出席	1号(医学・医療)	4人
	2号(生命倫理・法律)	3人
	3号(一般)	2人
委員が5人以上出席		9人
男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席		○
出席委員のうち、同一の医療機関に所属している者が半数未満		3人/9人
本学に属しない者2人以上が出席		5人

【審査意見業務への関与に関する状況】

審査の対象となる臨床研究と利害関係がある委員は、当該臨床研究の審議及び採決には参加していない。

1. 第69回金沢大学臨床研究審査委員会議事概要（案）の確認について【資料1】

委員長から資料1に基づき、議事概要（案）について各委員に確認があり、原案の通り承認された。

2. 審議事項

(1) 定期報告（2件）

①2018-010 (8009) 【資料2】

研究題目	消化管通過シンチグラム検査による消化管機能障害評価の有用性に関する研究
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 核医学診療科 稲木 杏吏
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 核医学診療科 赤谷 憲一
議論の内容	説明者より資料2に基づき説明があった。 特に問題がないことを確認し、出席した委員全員一致で「承認」となった。
結論	審査結果：承認
理由	研究の継続が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

②2019-002 (8022) 【資料4】

研究題目	内分泌代謝疾患有する肥満患者に対する内視鏡的胃内バルーン留置術の安全性検討試験
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 太郎
利益相反	—

技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 消化器内科 林 智之
議論の内容	説明者より資料4に基づき説明があった。 特に問題がないことを確認し、出席した委員全員一致で「承認」となった。
結論	審査結果：承認
理由	研究の継続が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

(2) 変更申請（2件）

①2018-010 (8009) 【資料3】

研究題目	消化管通過シンチグラム検査による消化管機能障害評価の有用性に関する研究
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 核医学診療科 稲木 杏吏
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 核医学診療科 赤谷 憲一
議論の内容	説明者より資料3に基づき説明があった。 特に問題がないことを確認し、出席した委員全員一致で「承認」となった。
結論	審査結果：承認
理由	研究の継続が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

②2019-002 (8022) 【資料5】

研究題目	内分泌代謝疾患有する肥満患者に対する内視鏡的胃内バルーン留置術の安全性検討試験
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 太郎
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 消化器内科 林 智之
議論の内容	説明者より資料5に基づき説明があった。 特に問題がないことを確認し、出席した委員全員一致で「承認」となった。
結論	審査結果：承認
理由	研究の継続が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

(3) 終了報告（1件）

①2021-004 (8031) 【資料6】

研究題目	リスペリドンが健常者の糖代謝指標と腸内環境に及ぼす影響についての非盲検ランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 大島 恵
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 大島 恵
議論の内容	説明者より終了報告について説明があった。

	特に問題がないことを確認し、出席した委員全員一致で「承認」となった。
結論	審査結果：承認
理由	研究終了が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

3. 報告事項

(1) 定期報告書提出報告について（6件）【資料8】

①2019-004 (8024) 【資料8-1】

研究題目	レンバチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブの有効性と安全性を検討する第II相試験
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也

②2019-005 (8025) 【資料8-2】

研究題目	レンバチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたソラフェニブ-レゴラフェニブ逐次治療の第II相試験
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也

③2020-001 (8026) 【資料8-3】

研究題目	薬物療法歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の第II相試験
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也

④2020-003 (8028) 【資料8-4】

研究題目	COVID-19 無症状～軽症患者のための補中益気湯・葛根湯併用による悪化予防効果の検討 探索的オープンラベルランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	広島大学病院 漢方診療センター 小川 恵子

⑤2022-004 (8040) 【資料8-5】

研究題目	ミラノ基準外再発のリスクが高い肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法の第II相試験
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也

⑥2020-002 (8027) 【資料8-6】

研究題目	進行肝細胞癌患者を対象としたラジオ波焼灼療法先行アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法のランダム化第II相試験
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也

(2) 実施計画提出報告について（5件）【資料9】

①2023-001 (8045) 【資料9-1】

研究題目	咳嗽の発生機序に対するゲーファピキサントの影響の検証と難治性慢性咳嗽に対するゲーファピキサントの効果と安全性の評価
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 呼吸器内科 原 丈介

②2020-002 (8027) 【資料9-2】

研究題目	進行肝細胞癌患者を対象としたラジオ波焼灼療法先行アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法のランダム化第II相試験
------	--------------------------------------------------------

研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也
------------	----------------------

③2020-003 (8028) 【資料9-3】

研究題目	COVID-19 無症状～軽症患者のための補中益気湯・葛根湯併用による悪化予防効果の検討 探索的オープンラベルランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	広島大学病院 漢方診療センター 小川 恵子

④2018-015 (8014) 【資料9-4】

研究題目	大腸憩室炎に対する大黃牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験 (DADIDA)
研究責任（代表）医師	広島大学病院 漢方診療センター 小川 恵子

⑤2023-002 (8044) 【資料9-5】

研究題目	慢性腎臓病患者に対するD-アラニン摂取の有効性を評価するパイロットランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 大島 恵

(3) 終了届書提出報告について（1件）【資料10】

①2018-006 (8005) 【資料10-1】

研究題目	喉頭乳頭腫に対するシドフォビルの有効性および安全性に関する探索的試験
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 吉崎 智一

(4) 軽微変更提出報告について（2件）【資料11】

①2020-003 (8028) 【資料11-1】

研究題目	COVID-19 無症状～軽症患者のための補中益気湯・葛根湯併用による悪化予防効果の検討 探索的オープンラベルランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	広島大学病院 漢方診療センター 小川 恵子

②2018-015 (8014) 【資料11-2】

研究題目	大腸憩室炎に対する大黃牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験 (DADIDA)
研究責任（代表）医師	広島大学病院 漢方診療センター 小川 恵子

4. その他

(1) 「金沢大学における臨床研究法上の臨床研究実施手続き等に係る手順書」の改訂について【資料12】

(2) 次回委員会の開催日について

令和6年3月27日（水） 臨床試験審査委員会（CTRB）終了後

外来診療棟4階 金大病院CPDセンター