

第140回金沢大学附属病院臨床試験審査委員会（CTRB）議事概要

日 時：令和6年2月28日（水）15時00分～15時50分

場 所：外来診療棟4階 金大病院CPDセンター

【出席委員名】和田（委員長）、吉岡、加藤（広）、崔、大田黒、岡室、東風（オンライン）  
山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】出村、加藤（武）、横川、村山

【成立要件】全て満たし成立

第7条 委員の2分の1以上の出席	11人/15人	
(1) 第5条第1項第1号、第5号及び第6号に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること。	1号	3人
	5号	3人
	6号	2人
(2) 複数人の外部委員が出席していること。	5人	
(3) 男女両性が出席していること。	○	

【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. 前回議事の確認

第139回金沢大学附属病院臨床試験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、原案のとおり承認された。

2. 審議事項

(1) 新規申請（継続審議）（1件） 【資料2】

①2023-014 (6144)

研究題目	絞扼性腸閉塞における ICG 蛍光法による血流評価 多施設共同前向き観察研究
研究責任者	金沢大学附属病院 消化管外科 稲木 紀幸
利益相反	—
説明者	金沢大学附属病院 消化管外科 竹中 俊介
指針	新指針（個別審査）

説明者から資料2に基づき説明があり、臨床研究の実施について「継続審査」となった。

なお、以下の点について意見及び修正事項があった。

＜意見及び修正事項＞

- ・本研究は観察研究であるとのことだが、ICG 蛍光法は通常診療において全症例で使用するものではなく、症例によって使用する・使用しないの判断を行っているのであれば、本研究に組み込まれた症例はその判断にかかわらず研究目的で ICG 蛍光法を使用するということになり、介入研究に該当すると考えられる。この点について、改めて見解を説明すること。
- ・（説明同意文書 P.2）「腸管を栄養する」という表現について、一般の視点では意味が分かりづらいため、一般的な表現への修正、または補足説明の記載を検討すること。
- ・（説明同意文書 P.4：本研究が介入研究である場合）ICG 蛍光法が全症例で使用されるものでないのであれば、不利益に係る記載中「この研究に参加する、しないに関係なく発生」や「直接的な不利益はない」という表現について見直しが必要ではないか。

(2) 新規申請（1件） 【資料3】

①2023-011 (6143)

研究題目	高齢者に対する抹茶摂取時の認知機能変化に関する介入研究
研究責任者	金沢大学附属病院 脳神経内科 小野 賢二郎
利益相反	—
説明者	金沢大学附属病院 脳神経内科 篠原 もえ子
指針	新指針

説明者から資料3に基づき説明があり、臨床研究の実施について「継続審査」となった。

なお、以下の指摘事項について、迅速審査にて修正を確認した上で承認とする。

<指摘事項>

- ①（研究計画書 P.9）「10.2. 研究対象者に予想される利益」について、研究対象者の負担軽減費を利益として記載することは適切でないため、当該記載を削除すること。
- ②飲用時間の規定はないが、抹茶にはカフェインが含まれることから、カフェインにより眠れなくなる等の影響がある人に向け、飲用時間について考慮することを説明同意文書に記載すること。
- ③頭部 MRI 検査により、偶発的所見が発見されることが考えられる場合は、その対処について説明同意文書に記載すること。
- ④（説明同意文書 P.4）除外基準の「概ね 10 杯以上」という表現について、量の想像がつかないため、具体的な量を追記すること。
- ⑤（説明同意文書 P.5）「5. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について」に記載のある「女性において」という表現は誤解を招きかねないため、先行研究の結果を詳細に記載する等、記載を工夫すること。

その他、以下の質疑があった。

- ・家庭での常飲という点では、むぎ茶よりも緑茶や番茶の方が一般的と思うが、それらは対照群として考えられないのかという質問があった。説明者からは、むぎ茶には茶関連ポリフェノールがまったく含まれず、本研究のような抹茶の飲用に関する研究では対照群としてよく使用されるものである旨の回答があった。
- ・摂取を忘れた場合の対応について、本研究は軽度認知障害の方を対象としているが、家族等の補助者にあわせて説明するなど、摂取を忘れること自体への対策を検討しているかとの質問があった。説明者からは、軽度認知障害では認知機能に低下がみられるが、日常生活は支障がなく自立した状態であり、本研究における 24 週間の摂取期間中は自立した状態が保たれると見込まれることから、対象者のみでの摂取を考えている旨、また、その上で摂取しなかった分を回収することで、摂取忘れについても調査する旨の回答があった。
- ・脳の手術により認知機能が低下することもあるが、脳手術経験者を除外することは考えていないのか、また関連してアミロイドβの蓄積に関する検査は行わないのかという質問があった。説明者からは、脳の手術により全員に認知機能の低下があるということでもないため、あくまで認知機能の障害の程度が軽度であるという点を選択基準としている旨、及びアミロイドβの蓄積に関する検査は高額であることから、今回の研究では行わない旨の回答があった。

### 3. 報告事項

#### （1）終了報告（2件） 【資料4】

##### ①2021-007（6137）【資料4-1】

研究題目	症候性変形性膝関節症（膝 OA）患者と無症候性膝 OA 患者におけるポジトロン断層撮影（PET）を用いた骨格筋活動の検討
研究責任者	金沢大学附属病院 整形外科 中瀬 順介
指針	新指針

##### ②2022-002（6140）【資料4-2】

研究題目	FDG-PET を用いた ACL 再建術後再損傷予防トレーニングの検討
研究責任者	金沢大学附属病院 整形外科 中瀬 順介
指針	新指針

委員会事務局から、資料4に基づき報告があった。

#### （2）迅速審査（1月30日開催）の結果報告（1件） 【資料5】

##### ①2023-014（6144）【資料5-1】

研究題目	絞扼性腸閉塞における ICG 蛍光法による血流評価 多施設共同前向き観察研究
研究責任者	金沢大学附属病院 消化管外科 稲木 紀幸
指針	新指針

委員会事務局から、資料5に基づき報告があった。

#### 4. その他

##### (1) 次回委員会の開催日について

令和6年3月27日（水） 15時00分～

金沢大学附属病院外来診療棟4階 金大病院CPDセンター