

第71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3月27日（水）15時10分～15時45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）、加藤（武）、崔、加藤（広）、丹羽

2号（生命倫理・法律） 岡室、東風、山岸

3号（一般） 石村、青木

【欠席委員名】なし

【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)	5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		10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		4人/10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70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）

①2018-015（8014）【資料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
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	広島大学病院 漢方診療センター 小川 恵子（オンライン）
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	—

②2021-002（8030）【資料4】

研究題目	2型糖尿病合併の保存期慢性腎臓病の腎性貧血患者に対する vadadustat の代謝パラメータへの影響に関する探索的研究
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 遠山 直志
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 遠山 直志
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 (3件)

①2018-015 (8014) 【資料3】

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
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	広島大学病院 漢方診療センター 小川 恵子 (オンライン)
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	—

②2021-002 (8030) 【資料5】

研究題目	2 型糖尿病合併の保存期慢性腎臓病の腎性貧血患者に対する vadadustat の代謝パラメータへの影響に関する探索的研究
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 遠山 直志
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 遠山 直志
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	—

③2022-003 (8039) 【資料6】

研究題目	原発開放隅角緑内障患者及び健常者のコンタクトレンズセンサーによる 24 時間眼圧変動プロファイルを比較する探索的研究
研究責任 (代表) 医師	金沢大学附属病院 眼科 東出 朋巳
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	委員会事務局
議論の内容	説明者より資料6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) 新規申請（1件）

①2023-004（8046）【資料7】

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デュルバルマブ＋トレメリマブ併用療法の第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 太郎
利益相反	—
技術専門員	金沢医科大学病院 一般・消化器外科 高村 博之（対象疾患領域）
説明者	金沢大学附属病院 消化器内科 寺島 健志
議論の内容 （説）：説明者 （医）：医学・医療 （生）：生命倫理・法律	説明者より研究内容について説明があり、以下の議論があった。 （医）概要の「目的」に書かれている「後治療」が本文の「目的」に書かれていない。 （説）記載漏れのため追記する。 （生）「本試験に参加した患者が直接得られるメリットはないと考えられ」という文言は患者さんの気持ちに配慮した表現に変えたほうが良い。 （説）表現について検討する。 その他、研究資金を提供する医薬品等製造販売業者との利益相反について質問があり、適切に監査を行うことが確認された。 委員からの指摘や意見を踏まえ、出席した委員全員一致で「継続審査」となった。なお、当該指摘事項は簡便な審査にて修正確認を行い結論を得ることができる。
結論	審査結果：継続審査
理由	委員会からの指示による記載修正のため
意見	研究計画書について、委員会での指摘事項の修正を行うこと。
備考	修正内容は臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合に該当するとして、簡便な審査にて確認を行い結論を得ることができる。

3. 報告事項

(1) 終了届書提出報告について（1件）【資料8】

①2021-004（8031）【資料8-1】

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

資料8に基づき、委員会事務局から報告があった。

4. その他

(1) 次回委員会の開催日について

令和6年4月24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