

第72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4月24日（水）15時20分～15時40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、山岸

3号（一般） 石村、青木

【欠席委員名】東風

【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)	2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		4人/9人
本学に属しない者2人以上が出席		4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71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) 終了報告（1件）

①2020-001（8026）【資料2】

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
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 寺島 健志
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	研究の終了が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

(2) 定期報告（1件）

①2021-005（8032）【資料3】

研究題目	免疫チェックポイント阻害薬不応/不適の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

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 寺島 健志
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	—

(3) 変更申請 (4件)

①2021-005 (8032) 【資料4】

研究題目	免疫チェックポイント阻害薬不応/不適の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
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 寺島 健志
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	—

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 清水 美保
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	—

③2021-009 (8035) 【資料6】

研究題目	2型糖尿病患者におけるイメグリミンの交感神経活動に対する影響
研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 循環器内科 高村 雅之
利益相反	加藤武史委員
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 循環器内科 杉本 寛之
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	—

④2023-001 (8045) 【資料7】

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 原文介
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7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	—

(4) 疾病等報告（1件）

①2021-006 (8036) 【資料8】

研究題目	切除可能/切除可能境界の膵癌患者を対象としたFOLFIRINOX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
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 寺島 健志
議論の内容 (説)：説明者 (医)：医学・医療	説明者より資料8に基づき説明があり、以下の質疑があった。 (医) 疾病に関与したとされる制吐剤のほかに鎮咳剤を使用しているが、プロトコール治療で使用したのか。また処方期間が重なっていた場合、相互作用の可能性は。 (説) どちらも対症的に支持療法として使用したものであるが、処方期間、相互作用については調査して報告する。また指摘を踏まえ、再度精神科の見解を聞く。 第1報については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	委員からの質問事項について第2報で報告すること

3. 報告事項

(1) 簡便な審査結果報告について（1件）【資料9】

①2023-004 (8046) 【資料9-1】

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＋トレメリムマブ併用療法の第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
------------	----------------------

資料9に基づき、委員会事務局から報告があった。

(2) 定期報告書提出報告について（4件）【資料10】

①2019-002 (8022) 【資料10-1】

研究題目	内分泌代謝疾患を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

②2021-002 (8030) 【資料10-2】

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

③2018-015 (8014) 【資料10-3】

研究題目	大腸憩室炎に対する大黄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

④2018-010 (8009) 【資料10-4】

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

資料10に基づき、委員会事務局から報告があった。

(3) 実施計画提出報告について（2件）【資料11】

①2019-002 (8022) 【資料11-1】

研究題目	内分泌代謝疾患を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

②2018-015 (8014) 【資料11-2】

研究題目	大腸憩室炎に対する大黄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

資料11に基づき、委員会事務局から報告があった。

(4) 軽微変更提出報告について（8件）【資料12】

①2023-002 (8044) 【資料12-1】

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

②2018-003 (8002) 【資料12-2】

研究題目	難治性デスモイド腫瘍に対するビンブラスチンおよびメソトレキセート併用療法の探索的研究
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 整形外科 林 克洋

③2021-005 (8032) 【資料 1 2-3】

研究題目	免疫チェックポイント阻害薬不応/不適の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

④2021-002 (8030) 【資料 1 2-4】

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

⑤2022-003 (8039) 【資料 1 2-5】

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

⑥2019-001 (8021) 【資料 1 2-6】

研究題目	2 型糖尿病患者に対する SGLT-2 阻害薬の臓器連関と交感神経活動抑制効果に関する研究
研究責任 (代表) 医師	金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 篁 俊成

⑦2021-007 (8033) 【資料 1 2-7】

研究題目	消化器外科手術における ICG を用いた蛍光体腔鏡の有効性と安全性の評価
研究責任 (代表) 医師	金沢大学附属病院 消化管外科 稲木 紀幸

⑧2022-006 (8042) 【資料 1 2-8】

研究題目	頭頸部腫瘍術後に対するアセトアミノフェン定期使用による術後鎮痛効果の検証
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 遠藤 一平

資料 1 2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5月22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