

第142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4月24日（水）15時00分～15時20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）、加藤（武）、横川、崔、大田黒、岡室
山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】出村、谷口、杉本、東風

【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	4人
	5号	2人
	6号	2人
(2) 複数人の外部委員が出席していること。	4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141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) 有害事象報告（2件） 【資料5】

①2021-003 (6135) 【資料5-1】

研究題目	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつ AFP 400 ng/mL 以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第 III 相試験
研究責任者	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也
利益相反	—
説明者	消化器内科 寺島 健志
指針	旧指針

説明者から資料5-1に基づき説明があり、臨床研究の継続について「承認」となった。

②2021-005 (6136) 【資料5-2】

研究題目	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第 III 相試験
研究責任者	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也
利益相反	—
説明者	消化器内科 寺島 健志
指針	旧指針

説明者から資料5-2に基づき説明があり、臨床研究の継続について「継続審査」となった。

なお、以下の点について意見があった。

- ・効果安全性評価委員会 結果報告書の備考に書かれた検討事項についての回答を提示したうえで再度審査を受けること。

3. 報告事項

(1) 終了報告（2件） 【資料2】

①2018-016 (6121) 【資料2-1】

研究題目	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験
研究責任者	金沢大学附属病院 血液内科 井美 達也

指針	旧指針
----	-----

②2009-005 (5565) 【資料2-2】

研究題目	胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験 (JCOG0804)
研究責任者	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲
指針	旧指針

委員会事務局から、資料2に基づき報告があった。

(2) 迅速審査 (3月12日開催) の結果報告 (1件) 【資料3】

①2023-011 (6143) 【資料3-1】

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
指針	新指針

委員会事務局から、資料3に基づき報告があった。

(3) 迅速審査 (4月5日開催) の結果報告 (2件) 【資料4】

①2021-008 (6138) 【資料4-1】

研究題目	アストグラフ法を用いたプロボコリン®吸入による誘発咳嗽数の基準範囲の設定試験
研究責任者	金沢大学附属病院 呼吸器内科 原 丈介
指針	新指針

②2023-008 (6142) 【資料4-2】

研究題目	健常人に対するナイアシン代謝関連サプリメント服用後の代謝物解析試験
研究責任者	金沢大学 がん進展制御研究所 平尾 敦
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。

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) 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