

第73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5月22日（水）15時10分～15時35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（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】加藤（武）、崔

【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)	3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		8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		2人/8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72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（4件）

①2020-004（8029）【資料2】

研究題目	リンパ管奇形に対する越婢加朮湯の効果を評価する臨床研究 【略称】LMEP
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	—

②2022-006（8042）【資料4】

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 【略称】アセトアミノフェンの術後定期使用の検証
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

利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 遠藤 一平
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	—

③2022-005 (8041) 【資料5】

研究題目	切除不能または再発胆道癌を対象とした二次以降の治療としてゲムシタビン/シスプラチン/デュルバルマブ (GCD) 療法及びゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法の第II相試験 【略称】胆道癌クロスオーバー試験
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 寺島 健志
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	—

④2022-007 (8043) 【資料7】

研究題目	薬物療法歴のある肝細胞癌患者を対象とした局所療法先行デュルバルマブ＋トレメリムマブ療法の第II相試験 【略称】既治療 STRIDE 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 寺島 健志
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	—

(2) 変更申請 (4件)

①2020-004 (8029) 【資料3】

研究題目	リンパ管奇形に対する越婢加朮湯の効果を評価する臨床研究 【略称】LMEP
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	—

②2022-005 (8041) 【資料6】

研究題目	切除不能または再発胆道癌を対象とした二次以降の治療としてゲムシタビン/シスプラチン/デュルバルマブ (GCD) 療法及びゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法の第 II 相試験 【略称】胆道癌クロスオーバー試験
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 寺島 健志
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	—

③2022-007 (8043) 【資料8】

研究題目	薬物療法歴のある肝細胞癌患者を対象とした局所療法先行デュルバルマブ + トレメリムマブ療法の第 II 相試験 【略称】既治療 STRIDE 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 寺島 健志
議論の内容	説明者より資料8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	—

④2023-002 (8044) 【資料9】

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 【略称】D-アラニン CKD パイロット試験
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	委員会事務局
議論の内容	説明者より資料9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) 疾病等報告（1件）

①2021-006 (8036) 【資料10】

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 【略称】術前FOLFIRINOX
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10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. 報告事項

(1) 定期報告書提出報告について（1件）【資料11】

①2021-005 (8032) 【資料11-1】

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パ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 太郎

資料11に基づき、委員会事務局から報告があった。

(2) 実施計画提出報告について（4件）【資料12】

①2021-005 (8032) 【資料12-1】

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パ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 太郎

②2021-002 (8030) 【資料12-2】

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 清水 美保

③2023-001 (8045) 【資料12-3】

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

④2021-009 (8035) 【資料12-4】

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

資料12に基づき、委員会事務局から報告があった。

(3) 軽微変更提出報告について(8件) 【資料13】

①2022-005 (8041) 【資料13-1】

研究題目	切除不能または再発胆道癌を対象とした二次以降の治療としてゲムシタビン/シスプラチン/デュルバルマブ(GCD)療法及びゲムシタビン/シスプラチン/S-1(GCS)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

②2022-007 (8043) 【資料13-2】

研究題目	薬物療法歴のある肝細胞癌患者を対象とした局所療法先行デュルバルマブ+トレメリムマブ療法の第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

③2018-010 (8009) 【資料13-3】

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

④2018-015 (8014) 【資料13-4】

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

⑤2019-002 (8022) 【資料13-5】

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

⑥2020-004 (8029) 【資料13-6】

研究題目	リンパ管奇形に対する越婢加朮湯の効果を評価する臨床研究
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

⑦2021-009 (8035) 【資料13-7】

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

⑧2023-001 (8045) 【資料13-8】

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 丈介

資料13に基づき、委員会事務局から報告があった。

(4) 終了届書提出報告について(1件) 【資料14】

①2020-001 (8026) 【資料 1 4 - 1】

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

資料 1 4 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 6 月 2 6 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