

第143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5月22日（水）15時00分～15時10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）、谷口、杉本、大田黒、岡室、東風、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】出村、加藤（武）、崔

【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	12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	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142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（1件）【資料2】

① 2021-005 (6136) 【資料2-1】

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2-1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。

(2) 実施状況報告（32件）【資料3】

委員会事務局から、資料3に基づき説明があり、審議の結果、各臨床研究の継続について「承認」となった。

3. 報告事項

(1) 終了報告（2件）【資料4】

① 2013-042 (5890) 【資料4-1】

研究題目	腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験 (CASTLE study)
研究責任者	金沢大学附属病院 消化器内科 林 智之
指針	旧指針

② 2019-007 (6126) 【資料4-2】

研究題目	腹腔鏡下胃切除術の術後鎮痛に対する静注アセトアミノフェン定時投与と硬膜外鎮痛のランダム化比較試験
研究責任者	金沢大学附属病院 消化管外科 稲木 紀幸
指針	旧指針

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（4月22日開催）の結果報告（9件） 【資料5】

① 2022-001 (6139) 【資料5-1】

研究題目	慢性腎臓病患者に対する酒粕を用いた食事療法による血中の尿毒症物質の変化を確認する非盲検パイロットランダム化比較試験
研究責任者	金沢大学附属病院 栄養管理部 徳丸 季聡
指針	新指針

② 2009-033 (5589) 【資料5-2】

研究題目	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第III相試験（JCOG0802）
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

③ 2013-059 (5904) 【資料5-3】

研究題目	胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験（JCOG1211）
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

④ 2016-028 (6050) 【資料5-4】

研究題目	臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験（JCOG1413）
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

⑤ 2017-042 (6096) 【資料5-5】

研究題目	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第III相試験（NEJ034）
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

⑥ 2018-004 (6114) 【資料5-6】

研究題目	特発性肺線維症合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験（JCOG1708）
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

⑦ 2019-008 (6127) 【資料5-7】

研究題目	肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験（JCOG1909）
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

⑧ 2020-001 (6128) 【資料5-8】

研究題目	胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験（JCOG1906）
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

⑨ 2014-031 (5940) 【資料5-9】

研究題目	去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドとアビラテロンの有効性に関するランダム化比較試験
------	--

研究責任者	金沢大学附属病院 泌尿器科 泉 浩二
指針	旧指針

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6月26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