

第74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6月26日（水）15時25分～15時55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（オンライン）、山岸
 3号（一般） 石村、青木（オンライン）

【欠席委員名】東風

【成立要件】全て満たし成立

(1) 第4条第1項各号の委員がそれぞれ1人以上出席していること。	1号(医学・医療)	5人
	2号(生命倫理・法律)	2人
	3号(一般)	2人
(2) 委員が5人以上出席していること。	9人	
(3) 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席していること。	○	
(4) 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であること。	4人/9人	
(5) 本学に属しない者2人以上が出席していること。	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73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）

①2021-007（8033）【資料2】

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 【略称】 ICG の有効性・安全性評価
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
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 消化管外科 辻 敏克
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	—

②2021-009（8035）【資料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
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)

①2021-007 (8033) 【資料3】

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 【略称】 ICG の有効性・安全性評価
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
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 消化管外科 辻 敏克
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	—

②2021-009 (8035) 【資料5】

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)

①2024-001 (8047) 【資料7】

研究題目	アミロイドβ病理陽性/陰性パーキンソン病患者におけるサフィナミドメシル酸塩錠(エクフィナ [®])の認知機能に対する有効性検証のための非盲検試験 【略称】エクフィナ認知機能試験
研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 脳神経内科 小野 賢二郎
利益相反	—
技術専門員	金沢医科大学病院 脳神経内科 朝比奈 正人(対象疾患領域)
説明者	金沢大学附属病院 脳神経内科 篠原 もえ子
議論の内容 (説):説明者 (医):医学・医療 (生・法):生命倫理・法律	説明者より研究概要について説明があり、以下の議論があった。 (医)アミロイドβ病理に関する検査について、アミロイドPETと脳脊髄液検査を選択する基準は。 →(説)本院で実施できる脳脊髄液検査が不適当な患者さんはアミロイドPETを選択し、お住まいの地域によって金沢先進医学センターか松任石川中央病院を選んでいただく。 →(医)脳脊髄液検査は腰椎穿刺の負担、アミロイドPETの場合は移動の負担がある点を不利益として記載したほうがよい。 (医)選択基準について、レボドパ含有製剤の用法用量変更を一度も行っていない患者が対象となるのか。 →(説)レボドパ含有製剤の調整後も、ウェアリングオフ現象が残っている患者さんも対象となる。 (生・法)技術専門員からの指摘に対して、MAO-B非投与群に割り当てられた患者さんへの倫理的問題が解消されたと捉えてもよいか。 →(事務局)技術専門員に、指摘に対する修正案について再度意見を伺う。 (医)企業へ情報を分譲することについて、どのような情報を企業に提供するのか、説明文書にも記載したほうがよい。 委員からの指摘や意見を踏まえ全員一致で「継続審査」となった。
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	説明同意文書について、委員会での指摘事項の修正を行うこと。 技術専門員に、指摘に対する修正案について再度意見を聞くこと。
備考	—

3. 報告事項

(1) 定期報告書提出報告について(2件)【資料8】

①2020-004 (8029) 【資料8-1】

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

②2022-006 (8042) 【資料8-2】

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8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 (3件) 【資料9】

①2020-004 (8029) 【資料9-1】

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

②2023-002 (8044) 【資料9-2】

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

③2023-004 (8046) 【資料9-3】

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

資料9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 (1件) 【資料10】

①2021-002 (8030) 【資料10-1】

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

資料10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7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