

第144回金沢大学附属病院臨床試験審査委員会（CTRB）議事概要

【開催日時】令和6年6月26日（水）15時00分～15時25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】和田（委員長）、加藤（広）、加藤（武）、谷口、杉本、崔、大田黒、岡室（オンライン）、山岸、青木（オンライン）、石村、丹羽

【欠席委員名】出村、吉岡、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	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	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143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) 新規申請（1件）【資料2】

① 2024-001 (6145)

研究題目	FDG-PET を用いた干渉低周波による深層筋刺激の検討 【略称】EMS PET
研究責任者	金沢大学附属病院 整形外科 中瀬 順介
利益相反	谷口 裕太 委員
説明者	理工研究域フロンティア工学系 西川 裕一（オンライン）
指針	新指針

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

なお、以下の指摘事項について、迅速審査にて修正を確認した上で承認とする。

<指摘事項>

- ①（研究計画書P.4）「4.1. 選択規準」について、「成人男性」を「健常男性」に改めること。
- ②（説明同意文書 P.9）「1.2. 試験への参加の自由と同意撤回の自由について」の「あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません」という文章について、健常者が対象であるため表現を改めること。
- ③研究計画書に予期される有害事象として記載されている「筋肉痛症状」について説明同意文書にも記載すること。また表記の揺れを統一すること（筋肉痛、筋痛）。
- ④（説明同意文書 P.7）「乳房撮影 2mGy 程度」の単位「mGy」について確認すること。

3. 報告事項

(1) 終了（中止）報告（2件）【資料3】

① 2016-018 (6054) 【資料3-1】

研究題目	2型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬の交感神経活動抑制効果に関する検討
研究責任者	金沢大学附属病院 循環器内科 高村 雅之
指針	旧指針

② 2022-010 (6141) 【資料3-2】

研究題目	男性尿失禁患者に対する、尿漏れケアのための新しい排尿用具『IS-01』の評価
研究責任者	金沢大学附属病院 泌尿器科 野原 隆弘
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。

(2) 迅速審査（6月5日開催）の結果報告（1件） 【資料4】

① 2023-011 (6143) 【資料4-1】

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 篠原 もえ子
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7月24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