

第75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7月24日（水）15時35分～15時50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） 東風、山岸  
 3号（一般） 石村、青木

【欠席委員名】 岡室

【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。	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74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（1件）

①2021-006（8036）【資料2】

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	—

(2) 変更申請（3件）

①2021-006（8036）【資料3】

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	—

②2023-004 (8046) 【資料4】

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+トレメリムマブ併用療法の第II相試験 【略称】RFA 先行 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	—

③2022-003 (8039) 【資料5】

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	—

(3) 新規申請(継続審査)(1件)

①2024-001 (8047) 【資料6】

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 <sup>®</sup> )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 小松 潤史

議論の内容	説明者より、前回委員会での指摘事項に対する修正内容の説明があった。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	研究の実施が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

### 3. 報告事項

#### (1) 軽微変更提出報告について（2件）【資料7】

##### ①2019-001（8021）【資料7-1】

研究題目	2型糖尿病患者に対する SGLT-2 阻害薬の臓器連関と交感神経活動抑制効果に関する研究
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 篁 俊成

##### ②2022-003（8039）【資料7-2】

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

資料7に基づき、委員会事務局から報告があった。

#### (2) 定期報告書提出報告について（2件）【資料8】

##### ①2021-007（8033）【資料8-1】

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
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

##### ②2021-009（8035）【資料8-2】

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8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8月28日（水） 15：00～  
外来診療棟4階 金大病院CPDセンター