

第76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8月28日（水）15時00分～15時20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、東風、山岸  
 3号（一般） 石村、青木

【欠席委員名】なし

【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）	3人
	3号（一般）	2人
(2) 委員が5人以上出席していること。	10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/10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75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）

①2019-001（8021）【資料2】

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 【略称】SGLT-2阻害薬の臓器連関と交感神経活動
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
利益相反	東風安生委員
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 竹下 有美枝
議論の内容	説明者より資料2に基づき説明があった。併せて、資料の誤記について説明があり、修正内容を確認した。 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) 疾病等報告（1件）

①2023-004（8046）【資料7-1】【資料7-2】

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)：説明者 (医)：医学・医療	<p>説明者より資料7-1、7-2に基づき説明があり、以下の議論があった。</p> <p>(医) 効果安全性評価委員の「症例登録の前に心肺機能低下が疑われる・・・心機能精査や呼吸機能検査を行う必要があると考えられます」という見解について、今回の症例はあらかじめこのような検査は行われていたか。</p> <p>→ (説) 除外基準として心肺機能が低下した症例は組み入れないことになっており、心機能や呼吸機能は問題なかったと考えている。しかしながら今回の意見を踏まえ、適格性を再度慎重に検討するよう注意喚起を行う。</p> <p>その他、資料の検査値について質問があり、確認のうえ修正すると回答があった。</p> <p>本症例に対しては適切な対応であったことを確認し、出席した委員全員一致で「承認」となった。</p>
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) 変更申請 (1件)

①2020-003 (8028) 【資料3】

研究題目	COVID-19 無症状～軽症患者のための補中益気湯・葛根湯併用による悪化予防効果の検討 探索的オープンラベルランダム化比較試験 【略称】HKCOV
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	委員会事務局
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	—

3. 報告事項

(1) 軽微変更提出報告について (4件) 【資料4】

①2020-003 (8028) 【資料4-1】

研究題目	COVID-19 無症状～軽症患者のための補中益気湯・葛根湯併用による悪化予防効果の検討 探索的オープンラベルランダム化比較試験
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

②2018-015 (8014) 【資料4-2】

研究題目	大腸憩室炎に対する大黄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
------------	-----------------------

③2023-002 (8044) 【資料4-3】

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

④2023-004 (8046) 【資料4-4】

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
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4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（3件）【資料5】

①2022-005 (8041) 【資料5-1】

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5-2】

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

③2021-006 (8036) 【資料5-3】

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
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5に基づき、委員会事務局から報告があった。

(3) 実施計画提出報告について（5件）【資料6】

①2022-005 (8041) 【資料6-1】

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6-2】

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

③2021-006 (8036) 【資料6-3】

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
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

④2023-004 (8046) 【資料6-4】

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+トレリムマブ併用療法の第 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

⑤2024-001 (8047) 【資料6-5】

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
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

資料6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9月25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