

第146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9月25日（水）15時00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】和田（委員長）、吉岡、加藤（広）、谷口、杉本、崔、岡室、東風、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】出村、加藤（武）、大田黒

【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145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) 変更申請（2件）

① 2023-008 (6142) 【資料2】

|       |                                                  |
|-------|--------------------------------------------------|
| 研究題目  | 健常人に対するナイアシン代謝関連サプリメント服用後の代謝物解析試験<br>【略称】ナイアシン代謝 |
| 研究責任者 | 金沢大学がん進展制御研究所 平尾 敦                               |
| 利益相反  | —                                                |
| 説明者   | 金沢大学がん進展制御研究所 平尾 敦                               |
| 指針    | 新指針                                              |

説明者から資料2に基づき説明があり、臨床研究の継続について「承認」となった。

その他、以下の質疑があった。

- ・既に実施済みの被験者に対し再度同意を得る際に、強制力が働かないように配慮するよう意見があり、自由意志であるということを十分に説明してリクルートを進める旨回答があった。

② 2024-002 (6146) 【資料3】

|       |                                           |
|-------|-------------------------------------------|
| 研究題目  | 早期乳癌における乳房温存手術に対する画像支援技術の有効性<br>【略称】MRAPM |
| 研究責任者 | 金沢大学附属病院 乳腺外科 寺川 裕史                       |
| 利益相反  | 杉本 修治 委員                                  |
| 説明者   | 金沢大学附属病院 乳腺外科 毛利 亮祐                       |
| 指針    | 新指針                                       |

説明者から資料3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) 有害事象報告（2件）【資料4】

① 2019-008 (6127) 【資料4-1】

|       |                                                                        |
|-------|------------------------------------------------------------------------|
| 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）<br>【略称】ANSWER |
| 研究責任者 | 金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲                                                    |

|      |                      |
|------|----------------------|
| 利益相反 | —                    |
| 説明者  | 金沢大学附属病院 呼吸器外科 懸川 誠一 |
| 指針   | 旧指針                  |

説明者から資料4-1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 2021-005 (6136) 【資料4-2】

|       |                                                                             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>【略称】 JON2102-H |
| 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   | 金沢大学附属病院 消化器内科 高田 昇                                                         |
| 指針    | 旧指針                                                                         |

説明者から資料4-2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。

(3) 新規申請 (1件)

① 2024-004 (6148) 【資料5】

|       |                                                         |
|-------|---------------------------------------------------------|
| 研究題目  | くも膜下出血後脳循環障害に対する皮膚交感神経活動と既存診療指標の比較臨床試験<br>【略称】 SAH_SKNA |
| 研究責任者 | 金沢大学附属病院 脳神経外科 中田 光俊                                    |
| 利益相反  | —                                                       |
| 説明者   | 金沢大学附属病院 脳神経外科 玉井 翔                                     |
| 指針    | 新指針                                                     |

説明者から資料5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) 軽症の患者さんの場合、本研究に参加することによって検査の頻度が増えることは不利益にあたるので、研究計画書、説明同意文書に記載すること。重症の患者さんについても、研究として検査を行うことを記載すること。
- (2) 同意を撤回した場合のデータの取り扱いについて、研究計画書にも記載すること。
- (3) (研究計画書P14) 代諾者について、「親近者」等のあいまいな表現は避けること。
- (4) (説明同意文書P8) プライバシーの保護について、匿名化する方法を記載したほうがよい。
- (5) 「研究により得られた結果等の取扱い」について、説明同意文書にも記載すること。

その他、以下の意見があった。

- ・くも膜下出血と、予想される利益として書かれていることとの関係が、患者さんにはわかりにくいと思われる。まずはくも膜下出血の治療を優先して行うことをしっかりと説明していただきたい。

3. 報告事項

(1) 終了(中止)報告(1件)【資料6】

① 2013-039 (5886) 【資料6-1】

|       |                                                   |
|-------|---------------------------------------------------|
| 研究題目  | JCOG1202: 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第 III 相試験 |
| 研究責任者 | 金沢大学附属病院 消化器内科 金子 周一                              |
| 指針    | 旧指針                                               |

委員会事務局から、資料6に基づき報告があった。

(2) 迅速審査(7月30日開催)の結果報告(1件)【資料7】

① 2024-003 (6147) 【資料7-1】

|       |                                  |
|-------|----------------------------------|
| 研究題目  | 肝疾患患者に対するナイアシンサプリメント服用前後の代謝物解析試験 |
| 研究責任者 | 金沢大学 がん進展制御研究所遺伝子・染色体構築研究分野 平尾 敦 |

|    |     |
|----|-----|
| 指針 | 新指針 |
|----|-----|

委員会事務局から、資料7に基づき報告があった。

(3) 迅速審査（8月1日開催）の結果報告（1件）【資料8】

① 2024-002 (6146) 【資料8-1】

|       |                              |
|-------|------------------------------|
| 研究題目  | 早期乳癌における乳房温存手術に対する画像支援技術の有効性 |
| 研究責任者 | 金沢大学附属病院 乳腺外科 寺川 裕史          |
| 指針    | 新指針                          |

委員会事務局から、資料8に基づき報告があった。

(4) 迅速審査（8月20日開催）の結果報告（1件）【資料9】

① 2019-008 (6127) 【資料9-1】

|       |                                                          |
|-------|----------------------------------------------------------|
| 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                                                      |

委員会事務局から、資料9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10月30日（水）15時00分～

金沢大学附属病院 病棟2階カンファレンスルーム