

第78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10月30日（水）15時05分～16時15分

【開催場所】病棟2階カンファレンスルーム

【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77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）

①2022-003（8039）【資料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
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 眼科 東出 朋巳
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（4件）

①2022-003（8039）【資料3】

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	金沢大学附属病院 眼科 東出 朋巳

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	—

②2019-004 (8024) 【資料4】

研究題目	レンパチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブの有効性と安全性を検討する第II相試験 【略称】Lenva 後RAM 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 高田 昇
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	—

③2019-005 (8025) 【資料5】

研究題目	レンパチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたソラフェニブ・レゴラフェニブ逐次治療の第II相試験 【略称】Lenva 後 Sora-Rego 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 高田 昇
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	—

④2020-003 (8028) 【資料7】

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7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) 疾病等報告 (1件)

①2021-006 (8036) 【資料6】

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 高田 昇
議論の内容	説明者より資料6に基づき説明があった。 第1報では詳細が不明であることから、入院中の医療機関から情報が入り次第、第2報で報告することとし、第1報については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	詳細を第2報で報告すること。

(4) 新規申請 (1件)

①2024-002 (8048) 【資料8】

研究題目	ハイリスク転移性去勢感受性前立腺癌に対するトリプレット療法 (ADT+DAR+biweekly DTX) のオープンラベルシングルアーム第II相臨床試験 【略称】TRIC
研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 泌尿器科 岩本 大旭
利益相反	—
技術専門員	金沢医科大学病院 泌尿器科 宮澤 克人 (対象疾患領域)
説明者	金沢大学附属病院 泌尿器科 岩本 大旭
議論の内容 (説)：説明者 (医)：医学・医療 (生・法)：生命倫理・法律 (一)：一般	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。  (生・法) 目標症例数と研究期間の設定根拠は。 → (説) 生物統計家との相談の結果、シングルアームのため、ある程度の症例数がないとデータとしてあまり意義がないので、年間の集積可能数を考慮して期間を設定している。  (医) 予測されるリスクとして治療効果が減弱する可能性があげられているが、PFS等の中間解析をしないと、試験終了までの10年間治療効果を評価しないこととなり被験者にとって不利益になるのではないかと。 → (説) 本研究では2剤での標準治療に加えて、減量ではあるがドセタキセルを追加するため、標準治療よりも不利益を受けないと考えている。当院ではハイリスクの患者さんに対して3剤での治療を行っており、減量したことで通常用量よりも有効性が下がらずに安全性が高かったというデータを既に発表している。  (医) 3剤での治療で使われるADT+DARは2剤での標準治療として認められているか。

	<p>→ (説) ガイドラインでは ADT+ARSI が標準治療となっており、ADT+DAR は現時点では保険適用になっていない。</p> <p>(生・法) 説明同意文書について、「リスク分類」を説明した部分が流れとして分かりにくい。</p> <p>(医) 本研究の対象となるのはハイリスクの方のみであると思うので、「1) あなたの病気について」のところに書いたほうが分かりやすいのでは。</p> <p>→ (説) 修正する。</p> <p>(生・法) 説明同意文書の「前述したように重篤な骨髄抑制が出る可能性があります。」について、どの部分を指しているのかが分かりにくい。</p> <p>→ (説) 「骨髄抑制」は「重度の好中球減少」と同義であるが、分かりやすい表現を検討して修正する。</p> <p>(一) 説明同意文書の「CTCAEver5.0 でグレード 3 以上の副作用が出た場合」について、どのような状態を指すのか、患者さんは何か別の書類を見てその症状を把握するのか。</p> <p>→ (説) 副作用のグレード毎に標準的な基準があり、それを指しているが、分かりやすい表現を検討して修正する。</p> <p>(医) 投与量を減量したときに治療効果が減弱することで患者さんに不利益が生じるおそれがあるにないのか。技術専門員評価書にも短期での有効性の評価を行うべきとあり、原疾患が悪化しても生存さえしていれば OS は OS であるので、本当にそれでよいのかということも技術専門員は指摘していると理解している。</p> <p>(医) 10 年間観察しても中間解析をしなければデータとして残らないので、評価しないことになる。2 相で OS というのはなかなか難しい気がする。</p> <p>→ (説) 中間解析を行ったほうがよいのであれば実施する。</p> <p>(医) 技術専門員は中間解析の有無ではなくエンドポイントが不適切であるという指摘をしている。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いたうえで、改めて審議したほうがよい。</p> <p>(生・法) 目標症例数の設定根拠について、技術専門員の指摘にもあるように、2 群比較試験であれば根拠に基づいて症例数を決定するということが納得できるが、シングルアームだから 30 人必要で、これを 1 施設でやると研究期間が 12 年にもなってしまう。症例登録が進まず期間延長をすることにならないように、最初の計画をしっかりとしておくことが大切である。</p> <p>その他、説明同意文書の誤記について指摘があり、全体を確認して修正する旨回答があった。</p> <p>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。</p>
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) 軽微変更提出報告について (5件) 【資料9】

##### ①2019-004 (8024) 【資料9-1】

研究題目	レンバチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブの有効性と安全性を検討する第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

##### ②2019-005 (8025) 【資料9-2】

研究題目	レンバチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたソラフェニブ・レゴラフェニブ逐次治療の第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

##### ③2022-004 (8040) 【資料9-3】

研究題目	ミラノ基準外再発高リスクの肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法の第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 竜也

##### ④2020-003 (8028) 【資料9-4】

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

##### ⑤2023-004 (8046) 【資料9-5】

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9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 (1件) 【資料10】

##### ①2023-004 (8046) 【資料10-1】

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11月27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