

第147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10月30日（水）15時00分～15時05分

【開催場所】金沢大学附属病院 病棟2階カンファレンスルーム

【出席委員名】和田（委員長）、吉岡、加藤（広）、加藤（武）、崔、東風、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】出村、谷口、杉本、大田黒、岡室

【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	10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。	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146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) 有害事象報告（1件）【資料2】

① 2021-005 (6136) 【資料2-1】

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 【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	委員会事務局
指針	旧指針

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。

(2) 変更申請（1件）

① 2021-001 (6134) 【資料3】

研究題目	緑内障の眼血管血流動態と機能および構造の関係の解析
研究責任者	金沢大学附属病院 眼科 杉山 和久
利益相反	—
説明者	委員会事務局
指針	旧指針

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。

3. 報告事項

(1) 迅速審査（10月7日開催）の結果報告（3件） 【資料4】

① 2020-004 (6131) 【資料4-1】

研究題目	病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験（JCOG1916）
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

② 2021-001 (6134) 【資料4-2】

研究題目	緑内障の眼血管血流動態と機能および構造の解析
研究責任者	金沢大学附属病院 眼科 杉山 和久
指針	旧指針

③ 2023-011 (6143) 【資料4-3】

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 【略称】抹茶認知機能研究
研究責任者	金沢大学附属病院 脳神経内科 小野 賢二郎
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。

(2) 迅速審査(10月9日開催)の結果報告(1件) 【資料5】

① 2024-004 (6148) 【資料5-1】

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 【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
指針	新指針

委員会事務局から、資料5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11月27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