

第79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11月27日（水）15時45分～16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（オンライン）、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78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）

①2018-003（8002）【資料2】

研究題目	難治性デスモイド腫瘍に対するビンブラスチンおよびメソトレキセート併用療法の探索的研究
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 整形外科 林 克洋
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 整形外科 三輪 真嗣
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) 新規申請継続審査（1件）

①2024-002（8048）【資料3】

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	<p>説明者より前回からの修正点について説明があり、以下の議論があった。</p> <p>(医) 中間解析の結果について、試験を継続、中止する等の判断基準を設定したほうがよい。</p> <p>→ (説) 重篤な副作用が多く出る場合は試験の継続を再考するつもりではあるが、過去の試験で比較できるデータがなく、合理的な設定根拠を示すことができない。</p> <p>→ (医) 治療効果が減弱する可能性について、被験者に不利益がないように適切に判断していただければよい。</p> <p>(生・法) 説明同意文書について、従来の治療法と今回の研究で行われる治療法の違いが分かりにくい。</p> <p>→ (説) 分かりやすい表記を検討する。</p> <p>その他、前回の委員会で技術専門員へ再度意見を聞くこととなっていたが、評価書の意見に沿った内容に修正されていることから、再度の意見照会は不要と判断した旨、委員長から報告があった。</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。なお、当該指摘事項は、簡便な審査にて修正確認を行い結論を得ることができる。</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	研究計画書・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。
備考	修正内容は臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合に該当するとして、簡便な審査にて確認を行い結論を得ることができる。

(3) 疾病等報告 (1件)

①2019-005 (8025) 【資料9】

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 【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 中河 秀俊
議論の内容	説明者より資料9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	—

(4) 変更申請 (2件)

①2021-009 (8035) 【資料4】

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
利益相反	加藤武史委員
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	—

②2023-004 (8046) 【資料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 【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	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. 報告事項

(1) 軽微変更提出報告について（1件）【資料6】

①2023-004 (8046) 【資料6-1】

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6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（1件）【資料7】

①2022-003 (8039) 【資料7-1】

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。

(3) 実施計画提出報告について（2件）【資料8】

①2022-003 (8039) 【資料8-1】

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

②2020-003 (8028) 【資料8-2】

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

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12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