

第148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11月27日（水）15時00分～15時45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）、加藤（広）、加藤（武）、谷口（オンライン）、杉本、崔、岡室（オンライン）、東風、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】出村、吉岡、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147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（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） 【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 2024-003 (6147) 【資料4-2】

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 【略称】ナイアシン代謝（2）
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
利益相反	—
説明者	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

説明者から資料4-2に基づき説明があり、以下の質疑があった。対応としては問題なかったこと、今後は再発防止策を施すことを確認し、臨床研究の継続について「承認」となった。

<質疑>

- ・最終診断名は何かとの質問に対し、病院では採血に伴う血管迷走神経反射という診断であったが、最終診断名は確認が必要であると回答があった。
- ・現在は経過観察中であるかとの質問に対し、再診の予定はなく、このまま様子を見てくださいという形になっていると回答があった。
- ・被験者は回復されているとの理解でよいかとの質問に対し、今日時点で日常生活を送っており、頭部打撲時にできたたんこぶが痛いですがそれ以外は体調に問題はないと聞いていると回答があった。

- ・受診費用に関しては、臨床研究保険の補償対象となるかを事務局から保険会社に問い合わせる予定であることを確認した。

(2) 新規申請 (1件)

① 2024-009 (6149) 【資料2】

研究題目	造血器腫瘍および慢性炎症性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 【略称】ナイアシン代謝 (3)
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
利益相反	—
説明者	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

説明者から、資料2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) (研究計画書 P.4) 「4.1. 選択基準」実施医療機関である金沢医科大学病院で診察されている患者であることを明記したほうがよい。
- (2) (説明同意文書 P.4~) 「NAD」や「NMN」などの説明を追記すること。
- (3) (説明同意文書) 検体を二次利用する臨床試験 6147 の被験者向けの説明が不足しているので追記すること。

その他、以下の質疑があった。

- ・サルコペニアやフレイルと診断された方は対象となるかとの質問に対し、対象者の中にはそのような症状を示す方も含まれる可能性はあり診療情報としては利用するが、それでリクルートするものではないと回答があった。

3. 報告事項

(1) 迅速審査 (11月5日開催) の結果報告 (4件) 【資料3】

① 2018-004 (6114) 【資料3-1】

研究題目	特発性肺線維症合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1708)
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 2019-008 (6127) 【資料3-2】

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

③ 2020-001 (6128) 【資料3-3】

研究題目	胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験 (JCOG1906)
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

④ 2020-004 (6131) 【資料3-4】

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

委員会事務局から、資料3に基づき報告があった。

2. 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）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