

第80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12月25日（水）15時40分～16時00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）、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】加藤（武）

【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）	4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。	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。	3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79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（2件）

①2019-004（8024）【資料2】

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	—

②2019-005（8025）【資料3】

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	—

(2) 終了報告 (1件)

①2021-002 (8030) 【資料4】

研究題目	2型糖尿病合併の保存期慢性腎臓病の腎性貧血患者に対する vadadustat の代謝パラメータへの影響に関する探索的研究
研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 清水 美保
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	福井大学医学部附属病院 検査部 遠山 直志 (オンライン)
議論の内容	説明者より資料4に基づき説明があった。 また資料の誤記について、修正後の内容を口頭で説明し、了承された。 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	研究の終了が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

(3) 変更申請 (1件)

①2022-003 (8039) 【資料5】

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	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) 定期報告書提出報告について (1件) 【資料6】

①2018-003 (8002) 【資料6-1】

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

資料6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 (3件) 【資料7】

①2019-004 (8024) 【資料7-1】

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
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7-2】

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
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

③2024-002 (8048) 【資料7-3】

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
研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 泌尿器科 岩本 大旭

資料7に基づき、委員会事務局から報告があった。

(3) 簡便な審査結果報告について(1件) 【資料8】

①2024-002 (8048) 【資料8-1】

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
研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 泌尿器科 岩本 大旭

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7年1月29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