

第149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12月25日（水）15時00分～15時40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）、吉岡、加藤（広）、谷口、杉本、崔、大田黒、岡室（オンライン）、東風、山岸、青木（オンライン）、石村、丹羽

【欠席委員名】出村、加藤（武）

【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	13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148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6】

①2023-011 (6143) 【資料6-1】

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
研究責任者	金沢大学附属病院 脳神経内科 小野 賢二郎
利益相反	杉本委員
説明者	金沢大学附属病院 脳神経内科 碓井 雄大
指針	新指針

説明者から資料6-1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) 変更申請（1件）

①2024-003 (6147) 【資料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2に基づき説明があり、臨床研究の継続について「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.12) 「3. 肝組織解析」この研究のために追加で肝生検をすることはなく、残余検体の中から必要な量だけを使うことが分かりやすい表現にすること。

(3) 新規申請（1件）

①2024-012 (6150) 【資料3】

研究題目	習慣飲酒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（4）
------	--

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3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) アルコール分解酵素の遺伝多型の解析結果について、被験者の希望に沿って通知を行うこととしているが、説明を聞いた後に希望の有無の意思表示ができるような手順を示すこと。

(2) (研究計画書P.13)「(2) 試料および情報の二次利用について」事前に倫理審査委員会で承認を受けることが抜けているので追記すること。

その他、以下の質疑があった。

・週4日以上習慣的に飲酒している方が、5日間の断酒ができるのかという質問に対し、事前の説明の段階で断酒に同意いただけない方は対象外になると回答があった。

### 3. 報告事項

(1) 迅速審査(12月5日開催)の結果報告(1件) 【資料4】

① 2016-040 (6061) 【資料4-1】

研究題目	緩和ケア入院中のがん患者における倦怠感に対する接触鍼治療効果の検討
研究責任者	金沢大学附属病院 麻酔科蘇生科 谷口 巧
指針	旧指針

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(12月6日開催)の結果報告(1件) 【資料5】

① 2024-009 (6149) 【資料5-1】

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
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7年1月29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