

第150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7年1月29日（水）15時00分～15時30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）、出村、加藤（広）、加藤（武）、谷口、杉本、崔、大田黒、岡室（オンライン）、東風、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】吉岡

【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	14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	5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149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) 新規申請（1件）

① 2024-015 (6151) 【資料2】

研究題目	深層筋を刺激する効果的な筋電気刺激（EMS）パラメータの同定 【略称】EMS inner muscle
研究責任者	金沢大学 理工研究域フロンティア工学系 西川 裕一
利益相反	—
説明者	金沢大学 理工研究域フロンティア工学系 西川 裕一
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) 選択基準に「健常人」であることを明記すること。
- (2) 学生が対象であることから、不参加や同意撤回で学業に影響がないこと、参加した場合のスケジュールについても、学業に支障がないように配慮することを書いたほうがよい。
またリクルートの際、「強制力が発生しないよう」とあるが、もう少し詳しく書かないと誤解が生じるおそれがある。
- (3) 負担軽減費の支給基準（来院毎なのか、すべて参加した場合なのか）を明確にすること。
- (4) 割付の方法（誰が、どのタイミングで）を明記すること。
- (5) （研究計画書P8）文字の抜けがあるので追記すること。
- (6) デモ機の貸与について、権利関係も含め企業と契約が必要か、知財担当に確認すること。

その他、以下の質疑があった。

- ・MRI 検査が禁忌の方はどのように除外するのかという質問に対し、「入れ墨や体内に金属物がある者」を除外基準で規定しているほか、症例登録の都度、研究分担者である医師が不相当と判断した方は除外すると回答があった。
- ・背景としてロコモティブシンドロームについて書かれているが、高齢者と学生では筋層に違いがあるのではないかとこの質問に対し、今回はパイロット試験であり、効果が確認されれば高齢者に対しての試験を検討していると回答があった。

(2) 有害事象報告 (1件) 【資料3】

① 2023-011 (6143) 【資料3-1】

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	委員会事務局
指針	新指針

説明者から資料3-1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。

3. 報告事項

(1) 終了・中止報告 (1件) 【資料4】

① 2022-001 (6139) 【資料4-1】

研究題目	慢性腎臓病患者に対する酒粕を用いた食事療法による血中の尿毒症物質の変化を確認する非盲検パイロットランダム化比較試験 【略称】酒粕CKDパイロットRCT
研究責任者	金沢大学附属病院 栄養管理部 徳丸 季聡
指針	新指針

委員会事務局から、資料4-1に基づき報告があった。

(2) 迅速審査 (1月9日開催) の結果報告 (2件) 【資料5】

① 2024-003 (6147) 【資料5-1】

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
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

② 2024-012 (6150) 【資料5-2】

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
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。

(3) モニタリング報告 (1件)

① 2024-002 (6146) 【資料6】

研究題目	早期乳癌における乳房温存手術に対する画像支援技術の有効性 【略称】MRAPM
研究責任者	金沢大学附属病院 乳腺外科 寺川 裕史
指針	新指針

委員会事務局から、資料6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7年2月26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