

第81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7年1月29日（水）15時30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）、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80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（4件）

①2020-003（8028）【資料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 【略称】HKCOV
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
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	広島大学病院 漢方診療センター 小川 恵子（オンライン）
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	—

②2019-002（8022）【資料5】

研究題目	内分泌代謝疾患を有する肥満患者に対する内視鏡的胃内バルーン留置術の安全性検討試験 【略称】内視鏡的胃内バルーン留置術の安全性検討
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 林 智之
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	—

③2020-002 (8027) 【資料6】

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アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法のランダム化第 II 相試験 【略称】 RFA 先行 Atezo+Bev 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6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	—

④2022-004 (8040) 【資料8】

研究題目	ミラノ基準外再発のリスクが高い肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法の第 II 相試験 【略称】 術前 Lenva+CDDP 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8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) 変更申請（5件）

①2020-003 (8028) 【資料3】

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 【略称】 HKCOV
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
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	広島大学病院 漢方診療センター 小川 恵子（オンライン）
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	—

②2018-015 (8014) 【資料4】

研究題目	大腸憩室炎に対する大黃牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験 (DADIDA)
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
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	広島大学病院 漢方診療センター 小川 恵子（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。 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	—

③2020-002 (8027) 【資料7】

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アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法のランダム化第 II 相試験 【略称】 RFA 先行 Atezo+Bev 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7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	—

④2022-004 (8040) 【資料9】

研究題目	ミラノ基準外再発のリスクが高い肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法の第 II 相試験 【略称】 術前 Lenva+CDDP 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	—
----	---

⑤2024-002 (8048) 【資料 10】

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	—
説明者	金沢大学附属病院 泌尿器科 岩本 大旭
議論の内容	説明者より資料 10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) 疾病等報告（1件）

①2022-004 (8040) 【資料 15】

研究題目	ミラノ基準外再発のリスクが高い肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法の第Ⅱ相試験 【略称】術前 Lenva+CDDP 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 15に基づき説明があり、経過からプロトコル治療との因果関係はないと判断したこと、早期に手術、退院済みであることが報告された。 適切な対応であったことを確認し、出席した委員全員一致で「承認」となった。なお本件は因果関係のない有害事象として取り扱うこととする。
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	因果関係のない有害事象として取り扱う

3. 報告事項

(1) 軽微変更提出報告について（3件）【資料 11】

①2023-004 (8046) 【資料 11-1】

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

②2024-001 (8047) 【資料 11-2】

研究題目	アミロイドβ病理陽性／陰性パーキンソン病患者におけるサフィナミドメシル酸塩錠（エクフィナ [®] ）の認知機能に対する有効性検証のための非盲検試験
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 脳神経内科 小野 賢二郎

③2024-002 (8048) 【資料 1 1－3】

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 1 1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（1件）【資料 1 2】

①2023-004 (8046) 【資料 1 2－1】

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 1 2に基づき、委員会事務局から報告があった。

（3）終了届書提出報告について（1件）【資料 1 3】

①2021-002 (8030) 【資料 1 3－1】

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

資料 1 3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 2 月 2 6 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