

第82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2月26日（水）15時30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】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、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81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（1件）

①2023-001（8045）【資料2】

研究題目	咳嗽の発生機序に対するゲーファピキサントの影響の検証と難治性慢性咳嗽に対するゲーファピキサントの効果と安全性の評価 【略称】咳嗽の発生機序に対するゲーファピキサントの影響
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 呼吸器内科 原 丈介
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 呼吸器内科 原 丈介
議論の内容 （説）：説明者 （生・法）：生命倫理・法律	説明者より資料2に基づき説明があり、以下の質疑応答があった。 （生・法）味覚異常 Grade 1 とは具体的にどのような症状か。 →（説）規準では「食生活の変化を伴わない味覚変化」と定義されている。患者さんご本人の話では金属の味がすると仰っている。ゲーファピキサントの副作用であると考えている。 （生・法）予定症例数に対して、同意取得症例数が少ない理由は。 →（説）除外基準に設定している中枢性鎮咳薬を服用している患者さんがかなりいることと、新型コロナの流行は峠を越えているとはいえ、紹介患者が当初の見込みよりも少なかったことも要因であると考えている。引き続き各方面の施設に声をかけるなどして、登録が進むよう努力していく。 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）

①2022-006（8042）【資料3】

研究題目	頭頸部腫瘍術後に対するアセトアミノフェン定期使用による術後鎮痛効果の検証 【略称】アセトアミノフェンの術後定期使用の検証
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 遠藤 一平
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 一ノ瀬 万里子
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	研究の終了が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

3. 報告事項

(1) 軽微変更提出報告について（1件）【資料4】

①2020-003（8028）【資料4-1】

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
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

資料4に基づき、委員会事務局から報告があった。

(2) 定期報告書提出報告について（1件）【資料5】

①2020-003（8028）【資料5-1】

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
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

資料5に基づき、委員会事務局から報告があった。

(3) 実施計画提出報告について（1件）【資料6】

①2018-015（8014）【資料6-1】

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

資料6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3月26日（水） 委員セミナー終了後
外来診療棟4階 金大病院CPDセンター