

第151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2月26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）、加藤（広）、加藤（武）、谷口、杉本、崔、大田黒、岡室、東風、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】出村、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	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150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) 変更申請（1件）

① 2024-012 (6150) 【資料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
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「承認」となった。

(2) 新規申請（1件）

① 2024-014 (6152) 【資料3】

研究題目	変形性膝関節症（膝 OA）患者に対するインソール処方がポジトロン断層撮影（PET）で評価した歩行時の骨格筋 FDG 集積に与える変化の検討 【略称】インソール PET
研究責任者	金沢大学附属病院 整形外科 中瀬 順介
利益相反	谷口委員
説明者	金沢大学附属病院 整形外科 高田 泰史
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) PET で「偶発的に悪性腫瘍などの病変が発見される可能性がある」ことについて、撮影画像の読影を専門医に依頼することとし、その旨を追記すること。
- (2)トレッドミルの歩行速度について、プロトコルで設定している各年代の平均歩行速度は健常人のものであるため、膝 OA の患者さんでは負担が大きい可能性がある。その場合は速度を調整することを明記すること。
- (3)「膝内反モーメント」について、患者さんにもわかりやすい説明を追記すること。

(4)試験の前に行う「ウォーミングアップ」について、具体的な内容を明記すること。

その他、以下の意見、質疑応答があった。

- ・80歳までの高齢者が対象になるため、本人同意に際しては認知症等の障害に留意すること。
- ・PETを2回実施した場合の被ばく量について、十分に説明し理解を得ること。
- ・「1日当たり20分以上インソールを使用した靴で歩行した日数が50%未満はPPSから除外する」ことについて、50%未満の根拠は何かとの質問に対し、エビデンスはないが50%以上であればある程度の評価は得られるだろうと考えていると回答があった。

3. 報告事項

(1) 迅速審査（1月20日開催）の結果報告（1件） 【資料4】

① 2023-014 (6144) 【資料4-1】

研究題目	絞扼性腸閉塞における ICG 蛍光法による血流評価 多施設共同前向き観察研究
研究責任者	金沢大学附属病院 消化管外科 稲木 紀幸
指針	新指針

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（2月5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
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) 迅速審査（2月7日開催）の結果報告（1件） 【資料6】

① 2024-015 (6151) 【資料6-1】

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
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
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。

(4) モニタリング報告（1件）

① 2023-011 (6143) 【資料7】

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
指針	新指針

委員会事務局から、資料7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3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