

第83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3月26日（水）15時30分～15時50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）、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】崔

【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）	4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。	9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。	3人/9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82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) 終了報告（1件）

①2019-001（8021）【資料2】

研究題目	2型糖尿病患者に対するSGLT-2阻害薬の臓器連関と交感神経活動抑制効果に関する研究 【略称】SGLT-2阻害薬の臓器連関と交感神経活動
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 篁 俊成
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 竹下 有美枝
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	研究の終了が適切と判断されたため
意見	—
備考	—

(2) 定期報告（2件）

①2018-010（8009）【資料3】

研究題目	消化管通過シンチグラム検査による消化管機能障害評価の有用性に関する研究
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 核医学診療科 稲木 杏吏
利益相反	—
技術専門員	—

説明者	金沢大学附属病院 核医学診療科 若林 大志
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	—

②2023-002 (8044) 【資料5】

研究題目	慢性腎臓病患者に対する D-アラニン摂取の有効性を評価するパイロットランダム化比較試験 【略称】 D-アラニン CKD パイロット試験
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 大島 恵
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 大島 恵
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	—

(3) 変更申請（4件）

①2018-010 (8009) 【資料4】

研究題目	消化管通過シンチグラム検査による消化管機能障害評価の有用性に関する研究
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 核医学診療科 稲木 杏吏
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 核医学診療科 若林 大志
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	—

②2023-002 (8044) 【資料6】

研究題目	慢性腎臓病患者に対する D-アラニン摂取の有効性を評価するパイロットランダム化比較試験 【略称】 D-アラニン CKD パイロット試験
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 大島 恵
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 大島 恵
議論の内容	説明者より資料6に基づき説明があった。 委員から実施計画の変更理由について指摘があり、「研究期間の延長のため

	め」に修正して申請するとして了承された。 変更内容については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	—

③2021-005 (8032) 【資料 7】

研究題目	免疫チェックポイント阻害薬不応/不適の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】ICI 後 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	委員会事務局
議論の内容 （説）：説明者 （生・法）：生命倫理・法律	説明者より資料 7 に基づき説明があり、以下の質疑があった。 （生・法）研究期間を延長することで予定登録数を達成することができるという理解でよい。また、予定登録数の設定根拠は。 →（説）登録集積状況から、半年の延長で目標症例数に到達するという見込みで期間を設定している。症例数については主要評価項目を解析するに足りる人数設定としていると理解している。 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	—

④2023-004 (8046) 【資料 8】

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 【略称】RFA 先行 STRIDE 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	委員会事務局
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	—

3. 報告事項

（１）軽微変更提出報告について（２件）【資料 9】

①2018-015 (8014) 【資料 9-1】

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

②2023-001 (8045) 【資料 9-2】

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
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 呼吸器内科 原 丈介

資料9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（6件）【資料 10】

①2019-002 (8022) 【資料 10-1】

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
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

②2019-004 (8024) 【資料 10-2】

研究題目	レンバチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブの有効性と安全性を検討する第 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

③2019-005 (8025) 【資料 10-3】

研究題目	レンバチニブ治療歴のある進行肝細胞癌患者を対象としたソラフェニブ・レゴラフェニブ逐次治療の第 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

④2020-002 (8027) 【資料 10-4】

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
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

⑤2022-004 (8040) 【資料 10-5】

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
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

⑥2023-001 (8045) 【資料 10-6】

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
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 呼吸器内科 原 丈介

資料 10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（2件）【資料 11】

①2020-002 (8027) 【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
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

②2022-004 (8040) 【資料 11-2】

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 1 に基づき、委員会事務局から報告があった。

（４）終了届書提出報告について（１件）【資料 1 2】

①2022-006（8042）【資料 1 2－1】

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
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

資料 1 2 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 4 月 2 3 日（水） 臨床試験審査委員会終了後
外来診療棟 4 階 会議室