

第152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3月26日（水）15時00分～15時10分

（委員会終了後、委員向けセミナー 15時10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）、吉岡、加藤（広）、加藤（武）、谷口、大田黒、岡室、東風、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】出村、杉本、崔

【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	12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151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 2017-055 (6108) 【資料2】

研究題目	進行肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの至適な減量方法を検討するランダム化第II相試験
研究責任者	金沢大学附属病院 消化器内科 高田 昇
利益相反	—
説明者	金沢大学附属病院 消化器内科 中河 秀俊
指針	旧指針

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。

3. 報告事項

(1) 迅速審査（2月20日開催）の結果報告（1件） 【資料3】

① 2020-001 (6128) 【資料3-1】

研究題目	胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験 (JCOG1906)
研究責任者	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲
指針	旧指針

委員会事務局から、資料3に基づき報告があった。

(2) 迅速審査（3月5日開催）の結果報告（2件） 【資料4】

① 2021-003 (6135) 【資料4-1】

研究題目	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつ AFP 400 ng/mL 以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験
研究責任者	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也
指針	旧指針

② 2021-005 (6136) 【資料４－２】

研究題目	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第 III 相試験
研究責任者	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也
指針	旧指針

委員会事務局から、資料４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 4 月 23 日 (水) 15 時 00 分～

金沢大学附属病院 外来診療棟 4 階会議室