

第153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4月23日（水）15時00分～15時25分

【開催場所】外来診療棟 4階 会議室

【出席委員名】岩田（委員長）、吉岡、加藤（広）、井上、堀川、石本、山崎、稲葉、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】出村、加藤（武）、東風

【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	4人
	5号	2人
	6号	2人
(2) 複数人の外部委員が出席していること。	4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152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（2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 【略称】ナイアシン代謝（4）
研究責任者	金沢大学 がん進展制御研究所 平尾 敦
利益相反	—
説明者	金沢大学 がん進展制御研究所 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、以下の質疑応答があった。

- ・被験者のリクルートはどのようにするか、習慣飲酒者よりも特に女性は難しいのではないかととの質問に対し、これまでと同様にアカンサスポータルで周知するとともに、周囲への声掛けなどで進めていくことを考えている、これまでに女性の方も割と参加いただいていることから男女比は同じとしたと回答があった。
- ・習慣飲酒者と定期飲酒者の試験実施時期についての質問に対し、習慣飲酒者の集積は現在目標の3分の1程度で、定期飲酒者と並行して進めていく予定であると回答があった。
- ・定期飲酒者の飲酒量の定義についての質問に対し、少ない量でも解析が可能であると判断し、量は規定していないと回答があった。
- ・参加者個々の試験実施期間についての質問に対し、個々のスケジュールに合わせるため、規定していないと回答があった。

特に問題がないことを確認し、臨床研究の継続について「承認」となった。

② 2021-008 (6138) 【資料3】

研究題目	アストグラフ法を用いたプロボコリン®吸入による誘発咳嗽数の基準範囲の設定試験 【略称】アストグラフ法によるプロボコリン®咳試験の基準範囲の設定
研究責任者	金沢大学附属病院 呼吸器内科 山村 健太
利益相反	—

説明者	委員会事務局
指針	新指針

説明者から、資料3に基づき説明があり、臨床研究の継続について「承認」となった。

(2) 有害事象報告 (1件) 【資料4】

① 2021-005 (6136) 【資料4-1】

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 【略称】 JON2102-H
研究責任者	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也
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4-1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. 報告事項

(1) 終了・中止報告 (1件) 【資料5】

① 2024-001 (6145) 【資料5-1】

研究題目	FDG-PET を用いた干涉低周波による深層筋刺激の検討 【略称】 EMS PET
研究責任者	金沢大学附属病院 整形外科 中瀬 順介
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。

(2) 迅速審査 (3月17日開催) の結果報告 (1件) 【資料6】

① 2024-014 (6152) 【資料6-1】

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ポジットロン断層撮影 (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
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。

3. その他

(1) 次回委員会の開催日について

令和7年5月28日 (水) 15時00分～

金沢大学附属病院 外来診療棟 4階 会議室