

第85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5月28日（水）15時10分～15時35分

【開催場所】 外来診療棟 4階 会議室

【出席委員名】 1号（医学・医療） 岩田（委員長）、石本、加藤（広）、丹羽
2号（生命倫理・法律） 稲葉、東風、山岸
3号（一般） 石村、青木

【欠席委員名】 加藤（武）

【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84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）

①2020-003（8028）【資料2】

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 【略称】HKCOV
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
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	広島大学病院 漢方診療センター 小川 恵子（オンライン）
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（4件）

①2020-004（8029）【資料3】

研究題目	リンパ管奇形に対する越婢加朮湯の効果を評価する臨床研究 【略称】LMEP
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
利益相反	—
技術専門員	—

説明者	広島大学病院 漢方診療センター 小川 恵子（オンライン）
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	—

②2021-007（8033）【資料5】

研究題目	消化器外科手術における ICG を用いた蛍光体腔鏡の有効性と安全性の評価
研究責任（代表）医師	金沢大学附属病院 消化管外科 稲木 紀幸
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 消化管外科 道傳 研太
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	—

③2022-005（8041）【資料6】

研究題目	切除不能または再発胆道癌を対象とした二次以降の治療としてゲムシタビン/シスプラチン/デュルバルマブ（GCD）療法及びゲムシタビン/シスプラチン/S-1（GCS）療法の第II相試験 【略称】胆道癌クロスオーバー試験
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	金沢大学附属病院 消化器内科 高田 昇
議論の内容	説明者より資料6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	—

④2022-007（8043）【資料7】

研究題目	薬物療法歴のある肝細胞癌患者を対象とした局所療法先行デュルバルマブ＋トレメリムマブ療法の第II相試験 【略称】既治療 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	金沢大学附属病院 消化器内科 高田 昇
議論の内容	説明者より資料7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 (2件)

①2020-004 (8029) 【資料4】

研究題目	リンパ管奇形に対する越婢加朮湯の効果を評価する臨床研究 【略称】LMEP
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
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	広島大学病院 漢方診療センター 小川 恵子 (オンライン)
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	—

②2023-004 (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 (1件) 【資料9】

①2022-003 (8039) 【資料9-1】

研究題目	原発開放隅角緑内障患者及び健常者のコンタクトレンズセンサーによる24時間眼圧変動プロファイルを比較する探索的研究
研究責任(代表)医師	金沢大学附属病院 眼科 東出 朋巳

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 (2件) 【資料10】

①2018-015 (8014) 【資料10-1】

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

②2018-010 (8009) 【資料 10-2】

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

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 (3件) 【資料 11】

①2018-015 (8014) 【資料 11-1】

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 11-2】

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 山村 健太

③2018-010 (8009) 【資料 11-3】

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

資料 11 に基づき、委員会事務局から報告があった。

4. その他

(1) 「臨床研究法」及び「臨床研究法施行規則」の改正に伴う本学の規程・手順書・雛形の改正について
【資料 12】

(2) 次回委員会の開催日について

令和7年6月25日（水） 臨床試験審査委員会（CTRB）終了後
外来診療棟 4階 会議室