

第154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5月28日（水）15時00分～15時10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）、出村、吉岡、加藤（広）、井上、堀川、石本、山崎、稲葉、東風、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】加藤（武）

【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	14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153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) 実施状況報告（43件）【資料2】

委員会事務局から、資料2に基づき説明があり、審議の結果、各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5】

① 2021-005 (6136) 【資料5-1】

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 高田 昇
指針	旧指針

説明者から、資料5-1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。

3. 報告事項

(1) 迅速審査（4月21日開催）の結果報告（1件） 【資料3】

① 2024-019 (6153) 【資料3-1】

研究題目	cT1-4aNO-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験 【略称】MONA LISA study
当院研究責任者	金沢大学附属病院 消化管外科 稲木 紀幸
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（5月7日開催）の結果報告（3件） 【資料4】

① 2017-033 (6088) 【資料4-1】

研究題目	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した
------	-------------------------------------

	慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 【略称】D-STOP216 試験
当院研究責任者	金沢大学附属病院 血液内科 材木 義隆
指針	旧指針

② 2020-004 (6131) 【資料4-2】

研究題目	病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1916) 【略称】J-PORTy
当院研究責任者	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲
指針	旧指針

③ 2023-011 (6143) 【資料4-3】

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 【略称】抹茶認知機能研究
当院研究責任者	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4に基づき報告があった。

4. その他

(1) 次回委員会の開催日について

令和7年6月25日(水) 15時00分～

金沢大学附属病院 外来診療棟 4階会議室