

第86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6月25日（水）15時45分～16時00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）、加藤（武）、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】 なし

【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）	5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。	10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。	4人/10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85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) 疾病等報告（1件）

①2021-005（8032）【資料2】

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 【略称】ICI 後 Lenva+CDDP 試験
統括管理者	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 中河 秀俊
議論の内容 (説)：説明者 (医)：医学・医療	説明者より資料2に基づき説明があり、以下の質疑応答があった。 (医) 2024年11月からレンバチニブを使用していて、2025年5月に当該疾病が発症している。時期的に見て関連があるのか。 → (説) 内服中なので、後期、晩期に発生した有害事象と考えられる。レンバチニブの皮膚所見は多様であるものの、今回の皮膚潰瘍は報告がほとんどなく、未知の有害事象として報告した。 その他、委員より同一の患者さんで2024年12月にも有害事象が発生しているが報告済みであるか質問があり、既知の有害事象であり研究計画書で緊急報告対象外としている旨説明があった。 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	—

(2) 定期報告 (1件)

①2021-009 (8035) 【資料3】

研究題目	2型糖尿病患者におけるイメグリミンの交感神経活動に対する影響
統括管理者	金沢大学附属病院 循環器内科 高村 雅之
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 循環器内科 平井 忠幸
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	—

(3) 変更申請 (3件)

①2021-009 (8035) 【資料4】

研究題目	2型糖尿病患者におけるイメグリミンの交感神経活動に対する影響
統括管理者	金沢大学附属病院 循環器内科 高村 雅之
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 循環器内科 平井 忠幸
議論の内容 (説)：説明者 (医)：医学・医療	説明者より資料4に基づき説明があり、以下の質疑応答があった。 (医) これまで登録症例が0例だが、1年の延長で目標症例数の達成は見込めるか。 → (説) 震災の対応や現場のリソースの問題があった。次の1年では組み入れができると考えている。金沢市立病院でも引き続き実施する。 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	—

②2018-015 (8014) 【資料5】

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)
統括管理者	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	委員会事務局
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	—

③2024-002 (8048) 【資料6】

研究題目	ハイリスク転移性去勢感受性前立腺癌に対するトリプレット療法（ADT＋DAR＋biweekly DTX）のオープンラベルシングルアーム第Ⅱ相臨床試験
統括管理者	金沢大学附属病院 泌尿器科 岩本 大旭
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	—

3. 報告事項

(1) 軽微変更提出報告について（2件）【資料7】

①2018-010 (8009) 【資料7-1】

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
統括管理者	金沢大学附属病院 核医学診療科 稲木 杏吏

②2020-004 (8029) 【資料7-2】

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
統括管理者	広島大学病院 漢方診療センター 小川 恵子

資料7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（3件）【資料8】

①2021-005 (8032) 【資料8-1】

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
統括管理者	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 太郎

②2021-007 (8033) 【資料8-2】

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
統括管理者	金沢大学附属病院 消化管外科 稲木 紀幸

③2020-004 (8029) 【資料8-3】

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
統括管理者	広島大学病院 漢方診療センター 小川 恵子

資料8に基づき、委員会事務局から報告があった。

(3) 終了届書提出報告について（1件）【資料9】

①2020-003 (8028) 【資料9-1】

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
統括管理者	広島大学病院 漢方診療センター 小川 恵子

資料9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7月23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