

第155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6月25日（水）15時00分～15時45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）、加藤（武）、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】出村

【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154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) 有害事象報告（1件）【資料5】

① 2019-008 (6127) 【資料5-1】

研究題目	肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験（JCOG1909） 【略称】ANSWER
研究責任者	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲
利益相反	—
説明者	金沢大学附属病院 呼吸器外科 結城 浩考
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。

(2) 新規申請（2件）

① 2025-002 (6154) 【資料2】

研究題目	急性冠症候群に対する積極的 LDL-C 治療および家族性高コレステロール血症スクリーニングクリニカルパスの有用性検証に関する臨床試験 【略称】北陸プラス ACS・FH 研究
研究責任者	金沢大学附属病院 循環器内科 多田 隼人
利益相反	加藤武史委員、堀川委員
説明者	金沢大学附属病院 循環器内科 多田 隼人
指針	新指針

説明者から、資料2に基づき説明があり、臨床研究の実施について「継続審査」となった。

議論の内容は以下のとおり。

- ・課題名は「スクリーニングクリニカルパス」だが治療プロトコルまでこのパスで行うのかとの質問に対し、治療としてパスに則って LDL-C 値管理目標値達成を目指す、あくまでも保険診療の医療を行うため、副反応が出て薬剤変更ということについては通常医療として行うと回答があった。
- ・治療等のクリニカルパスの場合、デメリットとして個別性がなくなることが言われている。これはスクリーニングのクリニカルパスなので、患者さんの個別性に問題が起きることはないかと

の質問に対し、家族性高コレステロール血症のスクリーニングをすることで不利益があるとするれば、遺伝性の疾患があることを知りたくなかったという場合は不利益となる。リスクの層別化という意味では個別化医療につながると考えると回答があった。

- ・スクリーニングまでの段階がある程度標準化されて、誰が行ってもきっちりとした診断ができるのはメリットだとは思いますが、知りたい、知りたくないということが個別化の中に含まれるというようなことを確認するような工程があるかとの質問に対し、スクリーニングを行うことについては当然説明し文書同意を取るもので、懸念がある方は不同意ということになると回答があった。
- ・FH の診断をしてから始まるパスということかとの質問に対し、独立した 2 つのパスであり、全例に対してきちんと丁寧に評価をして、ACS の患者さんの中には FH の患者が一定数含まれるが、それを日本全体の診断率である 2.7%と比較することも研究の目的であると回答があった。
- ・その特異的な方に対して、知りたくない場合の配慮をしたうえで、不利益及び最小化する対策に記載するとよい。
- ・説明同意文書 P13「妊娠していることがわかった場合・・・母子についての追跡調査を行います」について、追跡調査はこの研究に含まれるかとの質問に対し、研究目的ではなく安全性の担保のための記載である。本研究で使用する薬剤は基本的に妊娠中は使わない薬であり、入口の時点で研究対象とはならないが、同意後の可能性を考えて必要な記載であると回答があった。
- ・妊婦もしくは胎児に対して悪影響があるのか、研究結果に影響があるから除外するのか、患者さんは区別がつかないため、不利益として明記すべきではないかとの意見があった。

② 2025-001 (6155)【資料3】

研究題目	維持透析患者におけるウェアラブル端末の装着日数を検討する非盲検単群フィジビリティ試験 【略称】ウェアラブル端末フィジビリティ試験
研究責任者	金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 岩田 恭宜
利益相反	岩田委員長
説明者	金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 越野 瑛久
指針	新指針

説明者から、資料3に基づき説明があり、臨床研究の実施について「継続審査」となった。

なお、以下の指摘事項について、迅速審査にて修正を確認した上で承認とする。

<指摘事項>

- (1) 装着している間の心拍数等のデータが見られるということは、運動時間など私生活における活動が知られてしまうおそれがあるため、プライバシーの観点から、知られたくない活動のときは外してもよい旨の説明を追記する。
- (2) 上記に加え、夜眠れない等の装着によるストレスを感じる場合も外することができることを、リスクを最小化する対策として記載する。
- (3) 金沢大学での症例が1例のみのため、匿名化しても個人が特定できてしまうことについて、患者さんへの説明に追記する。
- (4) 説明同意文書 P8 の不要な文言を削除する。

その他、以下の意見、質疑応答があった。

- ・8時間の装着時間がすべて睡眠時間でもよいのかとの質問に対し、今回はフィジビリティ試験であり睡眠との関連も含めて解析をするため、そのような症例も許容すると回答があった。
- ・ウェアラブル端末は長く装着することでメリットが大きくなるデバイスである一方、着けることを強制することはできないため、そのバランスを考慮したほうがよい。

3. 報告事項

- (1) 迅速審査（5月20日開催）の結果報告（1件） 【資料4】

① 2020-002 (6129)【資料4-1】

研究題目	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 【略称】VEGA trial
------	--

当院研究責任者	金沢大学附属病院 消化管外科 山本 大輔
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。

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）15時00分～

金沢大学附属病院 外来診療棟 4階会議室