

第87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7月23日（水）15時15分～15時40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86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）

①2020-004（8029）【資料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
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・変更申請（2件）

①2021-006（8036）【資料3】【資料4】

研究題目	切除可能/切除可能境界の膵癌患者を対象としたFOLFIRINOX療法の第II相試験 【略称】術前FOLFIRINOX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 宮澤 正樹

議論の内容	説明者より資料3及び資料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5】 【資料6】

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
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 高田 昇
議論の内容	説明者より資料5及び資料6に基づき説明があった。 定期報告期間中に発生した重篤な疾病等については、この薬物療法で自然に起こりうる範囲内であり、本試験に伴って悪化したものではないと説明があった。 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 (1件)

①2024-001 (8047) 【資料7】

研究題目	アミロイドβ病理陽性／陰性パーキンソン病患者におけるサフィナミドメシル酸塩錠（エクフィナ [®] ）の認知機能に対する有効性検証のための非盲検試験 【略称】エクフィナ認知機能試験
統括管理者	金沢大学附属病院 脳神経内科 小野 賢二郎
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. 報告事項

(1) 簡便な審査結果報告について (1件) 【資料8】

①2023-002 (8044) 【資料8-1】

研究題目	慢性腎臓病患者に対するD-アラニン摂取の有効性を評価するパイロットランダム化比較試験
統括管理者	金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 大島 恵

資料8に基づき、委員会事務局から報告があった。

(2) 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
統括管理者	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。

(3) 定期報告書提出報告について (3件) 【資料10】

①2021-009 (8035) 【資料10-1】

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

②2022-005 (8041) 【資料10-2】

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
統括管理者	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 太郎

③2022-007 (8043) 【資料10-3】

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
統括管理者	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 太郎

資料10に基づき、委員会事務局から報告があった。

(4) 実施計画提出報告について (2件) 【資料11】

①2021-009 (8035) 【資料11-1】

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

②2018-015 (8014) 【資料11-2】

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

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) 定期報告時の重篤な疾病等の審査資料について

定期報告時に報告される重篤な疾病等の内容確認のため、資料をつけてほしいとの意見があり、次回から審査資料として添付することとなった。

(2) 次回委員会の開催日について

令和7年8月27日(水) 15:00から

外来診療棟 4階 会議室