

第88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9月24日（水）15時20分～15時50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） 東風、山岸
3号（一般） 石村、青木（オンライン）

【欠席委員名】 稲葉

【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）	2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。	4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87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) 定期報告（2件）

①2022-003（8039）【資料2】

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
利益相反	—
技術専門員	—
説明者	金沢大学附属病院 眼科 東出 朋巳
議論の内容	説明者より資料2に基づき説明があった。 非重大な不適合として報告された7件のうち2件の事例について、追加資料にて経緯を説明し、同意取得はされていたこと、安全性に関しては問題がなかったことを確認した。 適切な再発防止策がとられていることを確認し、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	—

②2024-001（8047）【資料3】

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	金沢大学附属病院 脳神経内科 篠原 もえ子
議論の内容	説明者より資料3に基づき説明があった。 症例登録の進捗について質問があり、該当する症例が少なく遅れているが、引き続き登録に努めると回答があった。 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) 新規申請 (1件)

①2025-002 (8050) 【資料4】

研究題目	根治切除不能な尿路上皮癌に対する enfortumab vedotin と pembrolizumab の併用療法におけるオープンラベルシングルアーム第Ⅱ相臨床試験 【略称】EV+P 減量レジメン前向き臨床試験
統括管理者	金沢大学附属病院 泌尿器科 泉 浩二
利益相反	—
技術専門員	金沢医科大学病院 泌尿器科 宮澤 克人 (対象疾患領域)
説明者	金沢大学附属病院 泌尿器科 中川 竜之介
議論の内容 (説)：説明者 (医)：医学・医療 (生・法)：生命倫理・法律 (一)：一般	説明者より研究概要について説明があり、以下の議論があった。 (医) 中間解析で「想定を大きく上回る頻度が認められた場合」というのは何を想定しているか。 → (説) Grade3 以上の有害事象の発生頻度がヒストリカルコントロールと比較して上回るようであれば中止を検討する。ただ、減量レジメンのため、基本的には発生頻度は低いと考えている。 (医) 効果安全性評価委員会は設置するか。 → (説) 今回は治療効果判定については、中間解析はなしで、効果安全性評価委員会は設置しないこととした。 (生・法) 中央値の説明について、「成績」という言葉は一般人にはわかりにくいので、「結果」にしてはどうか。 → (説) 修正する。 その他、説明同意文書の表記ゆれについて指摘があった。 委員からの指摘や意見を踏まえ全員一致で「継続審査」となった。なお、当該指摘事項は、簡便な審査にて修正確認を行い結論を得ることができる。
結論	審査結果：継続審査
理由	委員会からの指示による記載修正のため
意見	説明同意文書について、委員会での指摘事項の修正を行うこと。
備考	修正内容は臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合に該当するとして、簡便な審査にて確認を行い結論を得ることができる。

3. 報告事項

(1) 簡便な審査結果報告について（1件）【資料5】

①2022-003（8039）【資料5-1】

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5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（2件）【資料6】

①2023-004（8046）【資料6-1】

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
統括管理者	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 太郎

②2021-006（8036）【資料6-2】

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
統括管理者	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 太郎

資料6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（2件）【資料7】

①2023-004（8046）【資料7-1】

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
統括管理者	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 太郎

②2021-006（8036）【資料7-2】

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
統括管理者	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 太郎

資料7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8】

①2023-004（8046）【資料8-1】

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
統括管理者	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 太郎

②2021-006（8036）【資料8-2】

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
統括管理者	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 太郎

資料8に基づき、委員会事務局から報告があった。

(5) 終了届書提出報告について（1件）【資料9】

①2020-004（8029）【資料9-1】

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10月29日（水） 臨床試験審査委員会（CTRB）終了後
金大病院CPDセンター（外来診療棟4階）