

第158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11月26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）、吉岡、加藤（広）、加藤（武）、堀川、山崎、稲葉、東風、山岸、青木、石村、丹羽

【欠席委員名】出村、井上、石本

【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	12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	4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157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（3件）【資料2】

①2024-019（6153）【資料2-1】

研究題目	cStage I-III 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
利益相反	—
説明者	金沢大学附属病院 消化管外科 木下 淳
指針	旧指針

説明者から、資料2-1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。

②2024-019（6153）【資料2-2】

研究題目	cStage I-III 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
利益相反	—
説明者	金沢大学附属病院 消化管外科 木下 淳
指針	旧指針

説明者から、資料2-2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。

③2019-008（6127）【資料2-3】

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
当院研究責任者	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲
利益相反	—

説明者	委員会事務局
指針	旧指針

説明者から、資料2-3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. 報告事項

(1) 迅速審査（9月22日開催）の結果報告（1件） 【資料3】

①2024-019 (6153) 【資料3-1】

研究題目	cStage I-III 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（10月6日開催）の結果報告（2件） 【資料4】

①2025-001 (6155) 【資料4-1】

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
研究代表者	金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 岩田 恭宜
指針	新指針

②2025-008 (6157) 【資料4-2】

研究題目	健常人に対するアルコール代謝解析試験 【略称】アルコール代謝
研究責任者	がん進展制御研究所遺伝子染色体構築研究分野 平尾 敦
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。

(3) 迅速審査（10月20日開催）の結果報告（1件） 【資料5】

①2024-014 (6152) 【資料5-1】

研究題目	変形性膝関節症（膝 OA）患者に対するインソール処方がポジトロン断層撮影（PET）で評価した歩行時の骨格筋 FDG 集積に与える変化の検討 【略称】インソール PET
研究責任者	金沢大学附属病院 整形外科 中瀬 順介
指針	新指針

委員会事務局から、資料5に基づき報告があった。

(4) 迅速審査（11月5日開催）の結果報告（1件） 【資料6】

①2020-002 (6129) 【資料6-1】

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 結腸癌治癒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 (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6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12月24日（水）15時00分～

外来診療棟 4階 会議室