

第159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12月24日（水）15時00分～15時40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、石本、山崎、稲葉、山岸、青木、石村

【欠席委員名】出村、井上、東風、丹羽

【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	11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	2人
	6号	2人
(2) 複数人の外部委員が出席していること。	3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158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2】

①2018-004 (6114) 【資料2-1】

研究題目	特発性肺線維症合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1708）
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 懸川 誠一
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。

(2) 新規申請（2件）

①2025-011 (6158) 【資料3】

研究題目	変形性膝関節症（膝OA）患者に対する股関節外転筋トレーニング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】筋トレPET
研究責任者	金沢大学附属病院 整形外科 中瀬 順介
利益相反	—
説明者	金沢大学附属病院 整形外科 藤田 健太郎
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。

<意見及び修正事項>

- (1) 使用薬物であるフルデオキシングルコースの添付文書に妊婦と授乳婦についての注記があるため、除外基準に追記したほうがよい。
- (2) 薬剤投与時の注意として投与前の絶食が必要とあるが、プロトコル上絶食条件で実施するという記載がない。
- (3) 研究計画書 6.4. 併用治療・支持療法について、トレーニングの効果を見るのであれば、痛み止めなどの治療薬やトレーニング以外の支持療法は禁止にすべきではないか。
- (4) 説明同意文書の「疼痛が悪化する場合は、股関節外転筋トレーニングを中止し、その他の治療を行

うことも選択できます」について、痛みが増すようだったら即刻中止してください、とすべきではないか。また、膝 OA 患者の骨格筋の「痛み」に対して確立された治療法はないとしつつも、「その他の治療を行う」というのは矛盾ではないか。

- (5) 健康被害が生じた場合の治療に伴う費用負担について明記したほうがよい。
- (6) 先に出た意見(3)(4)に関連して、痛み止めを使わずに痛みを我慢してトレーニングを続けるのは倫理的にどうか。毎日痛み止めを飲まないといけないほどの痛みがある人は除外したとして、トレーニング中に痛みが出てきたら、中止の判断を患者さん本人がするのは難しいのではないか。
- (7) PET 検査でがんを見つけてくれるのではないかとと思われることがあるので、撮像範囲が下半身のみであることを説明文書に加えたほうがよい。

②2025-020 (6160) 【資料4】

研究題目	閉塞性肥大型心筋症に対する心筋ミオシン阻害薬投与による心筋トランスクリプトームの変化に関する研究 【略称】心筋ミオシン阻害薬による心筋トランスクリプトーム変化
研究責任者	金沢大学附属病院 循環器内科 吉田 昌平
利益相反	加藤 武史 委員
説明者	金沢大学附属病院 循環器内科 吉田 昌平
指針	新指針

説明者から、資料4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) 説明同意文書の除外基準にある「状態が不安定な方」は患者さんにはわかりにくいのではないか。
「急性心筋炎、薬物で改善を認めない拡張型心筋症などの血行動態が不安定、カテコラミンを使用している症例」がそれにあたるのであればそのように記載すること。
- (2) 研究計画書と説明同意文書の試験スケジュールの項目数が違う。齟齬があれば修正すること。
- その他、以下の意見、質疑応答があった。
- ・心筋生検が「著しい負担を与える検査には該当しないと判断した」ことについて、素人からすると少し納得しがたい、との意見に対し、カテーテル検査は通常診療として行うものであるため、今回の心筋生検を追加することにより著しく負担が増えるものではないと考えていると回答があった。

3. その他

(1) 次回委員会の開催日について

令和8年1月28日(水) 15時00分～

外来診療棟 4階 会議室