

第160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8年1月28日（水）15時00分～15時25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、東風（オンライン）、山岸、青木、石村、丹羽（オンライン）

【欠席委員名】出村、井上

【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 | 13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159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（2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。

②2023-011 (6143) 【資料2-2】

| | |
|-------|---|
| 研究題目 | 高齢者に対する抹茶摂取時の認知機能変化に関する介入研究 【略称】抹茶認知機能研究 |
| 研究責任者 | 金沢大学附属病院 脳神経内科 小野 賢二郎 |
| 利益相反 | 堀川 尚嗣 委員 |
| 説明者 | 脳神経内科 碓井 雄大 |
| 指針 | 新指針 |

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。

(2) 新規申請継続審査（1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「承認」となった。

(3) 新規申請 (1件)

①2025-019 (6159) 【資料4】

| | |
|-------|--|
| 研究題目 | 消化器癌患者に対するナイアシンサプリメント服用前後の代謝物解析試験 【略称】ナイアシン代謝 (5) |
| 研究責任者 | 金沢大学 がん進展制御研究所 平尾 敦 |
| 利益相反 | — |
| 説明者 | 金沢大学 がん進展制御研究所 平尾 敦 |
| 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「承認」となった。

質疑応答の内容は以下のとおり。

- ・ 選択基準および除外基準で服用中の薬剤の制限はないが、代謝に影響を与えるような薬剤、例えば抗がん剤の種類を限定する等の制限は必要ないのかとの質問に対し、特に規定はしておらず、今回は健常人との比較をするのが大きな目的なので、抗がん剤との関係性は考慮しないと回答があった。
- ・ ニコチンアミドは肝臓で代謝されると書かれているが、健常人と比較するとき、初回通過効果の影響もあるので、例えば点滴にニコチンアミドを入れたものと、経口投与を比較する必要もあるのではないかと意見に対し、できるだけ簡易に検査、解析ができるように考慮したものであるが、今後検討すると回答があった。
- ・ 外来、入院どちらの患者を対象とするかとの質問に対し、検査が煩雑で、服用前後で時間経過を取ったりするので、外来では実際の現場が難しいのではないかと判断で、病棟で行うことにしたと回答があった。
- ・ 除外基準に「高度の臓器不全（肝・腎・心機能等の著しい低下）を呈す患者」とあるが、肝がんの患者は肝硬変を合併していることが多く、その場合はどうするかとの質問に対し、肝疾患の場合は肝機能異常が出るということは想定しており、具体的な数値は書いていないが、比較的高度で影響が強いと思われる患者さんは除外すると回答があった。
- ・ ニコチンアミドは原疾患に影響することはないかとの質問に対し、ニコチンアミドは非常に長い歴史があり特定の疾患の病態を悪化させるというようなエビデンスはないと回答があった。

3. 報告事項

(1) 迅速審査 (1月5日開催) の結果報告 (1件) 【資料5】

委員会事務局から、資料5に基づき説明

①2025-021 (6161) 【資料5-1】

| | |
|---------|--|
| 研究題目 | EUREKA α を併用した低侵襲胃癌手術における安全性と有効性を評価する多施設共同第I/II相臨床試験 【略称】EUREKA α を併用した低侵襲胃癌手術の評価 |
| 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 | 新指針 |

委員会事務局から、資料5に基づき報告があった。

(2) 迅速審査 (1月9日開催) の結果報告 (1件) 【資料6】

①2025-020 (6160) 【資料6-1】

| | |
|---------|--|
| 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 |
| 当院研究責任者 | 金沢大学附属病院 循環器内科 吉田 昌平 |
| 指針 | 新指針 |

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8年2月25日(水) 15時00分～

外来診療棟 4階 会議室