

第4回金沢大学附属病院臨床試験審査委員会 議事概要

開催日時 開催場所	平成23年7月27日(水) 15時30分～16時50分 金沢大学附属病院病棟2階カンファレンスルーム
出席委員名	井野 秀一、小出 寛、杉本 直俊、谷内江昭宏、伊藤 真人、矢野 聖二、宮本 謙一、角鹿 睦子、稲角 光恵、松本 哲哉、和田 道彦、宮田 吉弘
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題(未承認薬の使用 1件)</p> <p>③ 資料1. (5714) 再発性喉頭乳頭腫に対するシドフォビル(ビスタイド®)の有効性および安全性に関する臨床試験 の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 同意説明文書の健康被害が発生した場合についての記載を明確にすること。</p> <p>議題(新規8件)</p> <p>① 資料2. (5718) 切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタビン+CDDP+WT1 ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲムシタビン+CDDP 治療の第Ⅰ/Ⅱ相試験(WT-BT 試験) の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 同意説明文書の試験期間と登録期間の記載を明確にすること。 同じく、平成と西暦の記載をどちらかに統一すること。</p> <p>② 資料3. (5709) 原発開放隅角緑内障におけるラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩配合 (Xalacom) の朝点眼 vs 夜点眼における眼圧の比較検討 ―予備試験― の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 実施計画書の20. (2)チェック2つ目の「予定症例・・」の記載を明確にすること。</p> <p>③ 資料4. (5715) ミコフェノール酸の有効性と安全性のための血中モニタリングによる至適投与法の検討の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 同意説明文書の15. の「この試験は金沢大学医学部附属病院薬剤部にて行います。」の記載は削除すること。 同じく、文中の金沢大学医学部附属病院の記載を金沢大学附属病院に修正すること。</p> <p>④ 資料5. (5716) 進行、再発子宮頸癌に対する paclitaxel(Paclitaxel®)を用いた多剤併用ならびに単剤化学療法の臨床試験 の実施について審議した。 審議結果: 不承認 資金面が確保できていないため、臨床試験としての実施は不適である。</p> <p>⑤ 資料6. (5717) 2型糖尿病患者へのシタグリプチン投与による HDL コレステロールの質的变化に関する臨床的検討 の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 実施計画書で症例数が誤って記載してある個所があるので修正すること。 補償保険対象試験のため、実施計画書及び同意説明文書の記載を修正すること。</p> <p>⑥ 資料7. (5719) 腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法／S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験 の実施について審議した。</p>

審議結果:承認

⑦ 資料8. (5720)

2 型糖尿病患者を対象とした Bolus First および Basal First インスリン療法後の GLP-1 アナログ製剤の多面的効果比較試験 の実施について審議した。

審議結果:修正のうえ承認

同意説明文書の臨床試験についての説明で、本試験の題目と異なる記載があるため修正すること。

同じく、同意説明文書の資金提供の記載は削除すること。

⑧ 資料9. (5721)

抗リン脂質抗体症候群合併妊婦におけるアスピリン・ヘパリン療法による流・死産予防に関する臨床試験 の実施について審議した。

審議結果:修正のうえ承認

補償保険対象外試験のため、実施計画書及び同意説明文書の記載を修正すること。

患者の費用負担についての記載を明確にすること。

議題(保留 1件)

① 資料10. (5708)

腹部大動脈瘤患者における創部内カテーテル局所麻酔持続注入と硬膜外鎮痛の術後鎮痛効果比較の臨床試験 の実施について審議した。

審議結果:承認

議題(変更3件)

① 資料11. (5683)

GLP-1 アナログ(リラグルチド)とDPP-4 阻害薬(ビルダグリプチン)の比較検討試験 の他施設の追加等について審議した。

② 資料12. (5620)

食事療法単独あるいは経口血糖降下剤単剤使用中の2 型糖尿病患者に対する α -GI又はDPP-4 阻害薬併用効果比較試験 の試験責任者の変更について審議した。

③資料13. (5682)

糖尿病性腎症に対するプロパゲルマニウムの有効性の検討 の実施計画書の変更について審議した。

審議結果:全て承認

議題(その他)

② 資料14.

臨床研究補償保険加入のための審査について説明報告:承認

次回の開催日時の予定について、9月の第4水曜日 9月28日(水)15時30分から開催する案内があった。