

第6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10月26日(水) 15時30分～17時00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、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(新規7件)</p> <p>① 資料4. (5737) 1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験 の実施について審議した。 審議結果: 保留 ・同意説明文書の内容について修正し、次回の委員会で確認する。</p> <p>② 資料7. (5740) 頭頸部がんの化学放射線療法施行時の副作用(口腔咽頭粘膜炎)に対する半夏瀉心湯の有効性および安全性の探索的検討 の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 ・補償保険対象試験なので、実施計画書及び同意説明文書の補償記載について、修正すること。</p> <p>③ 資料1. (5734) 高容量レミフェンタニルによる周術期ストレス反応抑制の臨床試験 の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 ・「高用量」「低用量」の記載が「高容量」「低容量」となっている箇所があるので、修正すること。 ・同じく、高用量・低用量の実際の量について明記すること。 ・同じく、ランダム化試験について明記すること。 ・同じく、サイトカインの記載を削除すること。 ・同じく、4. のCPB(人工心肺)の説明を追加すること。 ・補償保険対象試験なので、実施計画書及び同意説明文書の補償記載について、修正すること。 ・主要評価項目をストレス反応にすること。 ・症例数に、前回の試験参加者 10 人を加えないこと。</p> <p>④ 資料2. (5735) 切除可能胸部食道がん(T1-3N0M0)に対する局所照射野を用いた化学放射線療法の第二相臨床試験 の実施について審議した。 審議結果: 保留 ・試験計画書の内容について、委員会として研究事務局へ確認する。 ・同意説明文書15. については、費用負担ではなく、利益相反について記載すること。</p> <p>⑤ 資料3. (5736) クローン病の小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術の有用性、安全性に関する検討: オープンラベル前向き観察試験 の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 ・追補版に、利益相反についての記載を追加すること。 ・同じく、研究計画の登録及び研究結果の公表について、追記する。 ・同意説明文書にバススケールの用紙を添付すること。</p>

⑥ 資料5. (5738)

高齢者 HER2 陽性進行・再発胃癌に対する TS-1 + trastuzumab 併用療法の探索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

- ・同意説明文書の薬剤名の表記を統一すること。
- ・同じく、参加予定人数と共に、対象年齢についても記載すること。
- ・同じく、15. 費用負担について、研究費負担の記載を削除すること。

⑦ 資料6. (5739)

治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象とした S-1 + シスプラチン併用療法とカペシタビン + シスプラチン併用療法の無作為化第Ⅱ相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

- ・補償と附随研究について記載した、追補版を作成すること。

議題(変更4件)

① 資料8. (5546)

レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験および乳がん患者の多目的コホート研究の試験期間の延長について審議した。

② 資料9. (5590)

パクリタキセル治療を行う転移・再発乳がん患者における神経障害に対するバルプロ酸ナトリウムの有用性を検討する第Ⅱ相臨床試験の試験期間の延長について審議した。

③ 資料10. (5606)

小児の遷延性咳嗽に対するトシル酸スプラタストの有用性の検討の試験期間の延長について審議した。

④ 資料11. (5696)

再発髄芽腫に対する Temozolomide を用いた持続的用量強化化学療法の試験期間の延長について審議した。

審議結果: 全て承認

議題(その他)

① 資料12. (5654)

終了報告書(1件)について説明報告: 承認

② 資料13. (5613)

中止報告書(1件)について説明報告: 承認

③ 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、11月の第4水曜日が祝日のため、各委員に日程照会を行い、開催日時を決定する案内があった。