

第7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11月30日(水) 15時30分～16時25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、稲角 光恵、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(保留2件)</p> <p>① 資料1. (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:承認</p> <p>② 資料2. (5737) 1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髓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:承認</p> <p>議題(新規3件)</p> <p>① 資料4. (5741) サプリメント「レスベラトロール」の安全性とNK細胞機能増強効果の検証 の実施について審議した。 審議結果:修正のうえ承認 <ul style="list-style-type: none"> ・試験方法について、クロスオーバー法による効果の比較を行うように修正すること。 ・被験者への採血について、測定時間を設定すること。 ・試験対象者の選定について、学生を対象から外したうえで公募することを明記すること。 ・健康被害に対する補償・賠償について、医薬品副作用救済制度の対象となる旨の記載を削除すること。 </p> <p>② 資料5. (5742) BMI 値および体脂肪率によるフェンタニル経皮吸収製剤の薬物動態変動と鎮痛効果に及ぼす影響に関する検討 の実施について審議した。 審議結果:修正のうえ承認 <ul style="list-style-type: none"> ・試験期間について、症例登録期間の記載を削除すること。 ・検査費の負担について、被験者負担分を明確に記載すること。 </p> <p>③ 資料6. (5743) 進行肝細胞癌に対する動注用シスプラチン・リピオドール懸濁液を用いた肝動注化学療法の多施設共同第Ⅱ相試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(変更3件)</p> <p>① 資料7. (5667) 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法(通常治療/強化治療)の比較試験 の試験期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料8. (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 の試験期間の延長等について審議した。 審議結果:保留 <ul style="list-style-type: none"> ・変更理由について、委員より不適切との指摘があり、申請者に変更について再 </p>

	<p>度検討するよう通知することとなった。</p> <p>③ 資料9. (5689) 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究 の試験期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(その他)</p> <p>① 資料10. (5486)(5622) 終了報告書(2件)について説明報告:全て承認</p> <p>② 資料11. 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</p> <p>次回の開催日時の予定について、12月第3水曜日の12月21日(水)15時30分から開催する案内があった。</p>
--	---