

第18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24年11月28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、伊藤 真人、太田 邦雄(谷内江昭宏の代理)、宮本 謙一、角鹿 睦子、合田 篤子、松本 哲哉、大村 健二、宮田 吉弘
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>谷内江 昭宏委員が当日体調不良のため欠席となり、太田 邦雄小児科副科長が代理出席となった。</p> <p>議題(新規 6件)</p> <p>① 資料. 2(5820)【2012-044】 ホモシステニン尿症に対するベタイン投与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 3 治療の方法について(試験薬と内服方法について)に試薬であることを明らかにわかるように明記すること。</p> <p>② 資料. 1(5818)【2012-038】 組織球肉腫に対するアレムツズマブ(抗 CD52 モノクローナル抗体)治療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 8 治療に伴う費用負担について にアレムツズマブの費用以外は保険適用であることを追記すること。 ・実施計画書及び同意説明文書 にPET-CT検査の目的を効果判定ではなく、再ステージングとすること。 ・同意説明文書 4 予想される利益と不利益について に今回予想される効果を無効である可能性も含めて記載すること。</p> <p>③ 資料. 4(5821)【2012-045】 造血幹細胞移植の適応とならない未治療多発性骨髄腫に対するサレドカプセル維持療法の臨床研究の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 ・申請書 に当院での症例数(5例)も記載すること。 ・実施計画書に臨床研究補償保険に加入する記載はないが、同意説明文書には記載があるので、中央施設に保険加入しない理由を問い合わせたうえで、どちらかに修正すること。</p> <p>④ 資料. 3(5819)【2012-041】 未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第 II 相試験の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 ・実施計画書及び同意説明文書 に効果判定のPET-CT検査は保険適用になるか中央施設に確認すること。</p>

⑤ 資料. 5(5813)【2012-035】

初期子宮体癌の子宮内膜搔把術にかわる子宮鏡下局所切除について  
の実施について審議した。

審議結果:修正のうえ承認

- ・費用について問い合わせ中であり、保険適用外になった場合は次回再審議とする。

議題(変更 2件)

① 資料. 6(5754)【2011-058】

ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討  
の 試験期間の延長等について審議した。

審議結果:承認

② 資料. 7(5678)【2010-046】

びまん性汎細気管支炎(DPB)に対するアジスロマイシン少量長期投与の有用性に関する  
検討

の 症例数の変更について審議した。

審議結果:承認

議題(その他)

① 資料. 8

終了報告について(1件)

・(5651)【2010-013】

説明報告:承認

次回の開催日時の予定について、12月第4水曜日の12月26日(水)15時30分から  
開催する案内があった。