

第24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25年5月22日(水) 15時30分～17時40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、林 裕、伊藤 真人、宮本 謙一、角鹿 睦子、合田 篤子、 松本 哲哉、荒木 勉、松田 静枝
議題及び審 議結果を含 む議論の概 要	<p>議題(委員講習)</p> <p>議題(新規 6件)</p> <p>① 資料. 1(5847)【2012-077】 StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法 または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投 与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 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P. 10の「7. 試験参加に伴う費用負担について」の中で 3か月間投与のグループに割り振られた被験者は費用負担が軽くなる旨 を記載すること。</p> <p>② 資料. 7(5853)【2013-001】 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・同意説明文書のP. 8の「5. 本臨床試験の対象と目的及び治療法 3)治療法」 の図の中にランダム化割り付けであることを示すこと。 ・同意説明文書のP. 19の「20. 質問の自由」は表現を修正すること。</p> <p>③ 資料. 6(5852)【2012-082】 急性副鼻腔炎に対するガレノキサシン(GRNX)とレボフロキサシン(LVNX)の有用性 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 ・申請書と実施計画書の中で、症例数が他機関を含めた200例となっている ため本院での実施する30例とすること。 ・同意説明文書のP. 3「4. 試験の方法について 1)試験期間」にランダム 割り付けである旨を記載すること。 ・本試験においてガレノキサシンとレボフロキサシンを選定した根拠を 実施計画書に追記すること。 ・実施計画書のP. 14の「12. 有効性及び安全性の評価方法」にSNOT を追加すること。 ・同意説明文書のP. 9の「15. この試験に係る資金ならびに関連機関との 関わりについて」で第一三共株式会社との関係について記載すること。 ・同意説明文書のP. 7の「6. 健康被害が生じた場合の補償について」で 点線の部分の表現を修正すること。</p> <p>④ 資料. 3(5849)【2012-079】 切除可能腭癌(腭頭部癌、腭体尾部癌)に対する Gemcitabine および nab-Paclitaxel を 用いた術前化学療法 第Ⅰ相臨床試験 の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・実施計画書及び同意説明文書に本試験にかかる費用は研究室ではなく、 NPOの負担である旨を記載すること。</p>

⑤ 資料. 4(5850)【2012-080】

進行がん患者における性腺機能低下に起因した症状に対するアンドロゲン補充療法の有効性の検討

の実施について審議した。

審議結果:修正のうえ承認

- ・申請書と実施計画書の中で、症例数が他機関を含めた130例となっているため本院での症例数とすること。
- ・実施計画書のP. 7の「6. 試験の方法 (1)適格規準」の中でテストステロン値が正常であるのか低値であるのかについてその判断基準を記載すること。
- ・実施計画書の「24. 被験者の人権に対する配慮及び個人情報の保護」と「27. 研究等における倫理的配慮」の重複部分を修正すること。
- ・同意説明文書の体裁を整えるためセンターからの指示に従って修正すること。
- ・実施計画書のP. 12の「17. 本研究への参加にかかる費用と健康被害発生時の補償」の中で患者に係る費用を医局で負担する旨を追記すること。

⑥ 資料. 5(5851)【2012-081】

進行腎がん患者における VEGFR 阻害薬による高血圧に対するアジルサルタンとアムロジピンの有効性の比較

の実施について審議した。

審議結果:修正の上承認

- ・実施症例数を 10 症例にすること。
- ・実施体制は本院のみとし、他院は削除すること。

議題(保留 1件)

① 資料. 8(5845)【2012-073】

進行・再発頭頸部癌に対する個々の適量による週1回パクリタキセル投与法の至適初回投与量の設定と安全性の検討-第I相試験-

の実施について審議した。

審議結果:修正の上承認

- ・誤字等の訂正が必要な部分があるのでセンターの指示に従って修正すること
- ・同意説明文書P.3 の「グレードの毒性回復」という言葉をよりわかりやすい表現とすること。

議題(変更 1件)

・資料. 9

① (5420)【2008-115】

眼圧 15mmHg以下の正常眼圧緑内障患者に対するラタノプロストとウノプロストンの治療効果の比較検討

の試験責任者の変更等について審議した。

審議結果:承認

議題(その他)

① 資料. 10

終了報告書について(1件)

説明報告:承認

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:すべて承認

次回の開催日時の予定について、6月第4水曜日の6月26日(水)15時30分から
開催する案内があった。