

第29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11月27日(水) 15時30分～16時30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、溝上 敦、矢野 聖二、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(迅速審査の結果報告 1件)</p> <p>①資料. 5 自己心膜を用いたステントレス生体弁による僧帽弁手術治療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. 3(5878)【2013-029】 喉頭乳頭腫に対するシドフォビルの有効性および安全性に関する探索的試験の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・この計画が混合診療にならないかを医事課に確認すること。</p> <p>② 資料. 1(5881)【2013-013】 Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative 臨床研究第2期(J-ADNI2)の実施について審議した。 審議結果:承認 ・但し、ポスターを使用する場合は改めて変更申請をすること。</p> <p>③ 資料. 4(5880)【2013-031】 テーパーウェッジシステム「アコレード2」を用いた人工股関節全置換術における初期固定様式の検証の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・実施計画書の中で情報管理者を設定すること。 ・同意説明文書のP. 11で「Accolade2」の「2」を削除すること。</p> <p>議題(変更4件)</p> <p>① 資料. 6(5698)【2010-066】 膵癌術後肝転移症例に対する Oral S-1 および Gemcitabine 肝動注を用いた化学療法の第I相臨床試験の試験分担者の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 7(5760)【2011-064】 Gemcitabine および 5-FU 製剤の無効化した膵胆道癌症例に対する weekly low dose Paclitacel 療法の第I相臨床試験の試験分担者の変更について審議した。 審議結果:承認</p>

③ 資料. 8(5789)【2012-010】

高尿酸血症を合併する非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するフェブキソスタットの有効性の検討
の実施計画の変更について審議した。
審議結果:承認

④ 資料. 9(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
の試験責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認

(この件は井野委員長が効果安全性評価委員会委員であるため、審査に参加していない。)

⑤ 資料. 11(5828)【2012-050】

保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性 腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の 維持ヘモグロビン値による腎予後の評価
の実施計画の変更について審議した。
審議結果:承認

議題(他施設からの審査依頼)

① 資料. 12

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:承認

議題(その他)

① 資料. 10

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、12月第4水曜日の12月25日(水)15時30分から開催する案内があった。