第41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26年12月24日(水) 15時30分～17時30分 金沢大学附属病院外来棟4階CPDセンター
出席委員名	中尾 眞二、武田 仁勇、小出 寛、杉本 直俊、溝上 敦、崔 吉道、荒井 千芽、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(保留 1件)</p> <p>① 資料. 1(5947)【2014-036】 前立腺肥大症患者に対する Tadarafil と Dutasteride 併用療法についての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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画の試験スケジュールの部分で最初の検査は4週間後とあるが、併用注意薬を用いた場合は遅くとも2週間後までに検査を実施することを追記すること。 ・同意説明文書のP. 8の「6. 健康被害が生じた場合の補償について」の中の「保証」を「補償」と修正すること。 <p>議題(新規 3件)</p> <p>① 資料. 3(5955)【2014-047】 初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験(JPLT3-S, JPLT3-I)の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書 p.10 の4)試験で使用した検体についての項において、検体を金沢大学でも保存することを追記すること。 ・同意説明文書に遺伝子情報の開示に関する説明を追記すること。 <p>② 資料. 4(5957)【2014-050】 上部消化管内視鏡検査の咽頭麻酔におけるリドカインスプレー単独とリドカインビスカス併用とのランダム化前向き比較試験の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ランダム割り付けによりスプレー単独群に割り当てられた場合、ビスカススプレー併用と比較して苦痛が増す可能性があるということを同意説明文書へ明記すること。 ・同意説明文書の項目番号について 10 の次が 15 となっているため修正すること。 ・サブグループ解析として、鎮静の有無に関する比較を行う場合は症例数を増やすとともに試験期間の延長を検討すること。また試験期間には解析期間も含める必要があるため、期間の延長を検討すること。

③ 資料. 6(5960)【2014-053】

C型慢性肝炎に対する PEG-IFN α 2b/Ribavirin/Vaniprevir 併用療法: 遺伝子解析による効果予測および治療期間の検討

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P. 7下2行目の「TaqMan法で、3.0Logより…」といった表現や、P.11 の「遺伝子アリアル」という表現などを一般人にわかりやすい表現に改めること。
- ・同意説明文書「15. この試験に係る資金ならびにスポンサーとの関わりについて」の中の「当科の研究費で実施します。」を「当科の研究費で負担します。」へ修正すること。
- ・同意説明文書中の薬剤の表記(特に英語表記の部分)をわかりやすい表記へ修正すること。
- ・同意文書中の「遺伝子解析用検体」の表現について同意説明文書P.11 の表現との整合性を考慮し、修正すること。

議題(変更6件)

① 資料. 8(5719)【2011-016】

腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法/S-1+シ

スプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験

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. 9(5930)【2014-022】

第一再発小児急性リンパ性白血病治療(標準リスク群)に対する国際共同臨床研究試験(IntReALL SR 2010)

の試験責任者の変更等について審議した。

審議結果: 承認

③ 資料. 10(5932)【2014-024】

自閉症スペクトラム障害を対象としたオキシトシン経鼻剤の多施設・並行群間比較・プラ

セボ対照・二重盲検・検証的試験

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. 11(5824)【2012-048】

内眼手術におけるブリリアントブルーG による染色

の試験分担者の変更等について審議した。

審議結果: 承認

⑤ 資料. 14(5940)【2014-031】

去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドとアピラテロンの有効性に関するランダム化比較試験

の実施計画の変更について審議した。

審議結果: 承認

⑥ 資料. 15(5849)【2012-079】

切除可能膀胱癌(膀胱頭部癌、膀胱尾部癌)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

の実施計画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. 7

終了報告書について(4件)

1. (整理番号5451) 2. (整理番号5602) 3. (整理番号5694)
4. (整理番号5790)

審議結果:承認

② 資料. 12

臨床研究補償保険加入のための審査について

審議結果:すべて承認

③ 資料. 13

SOPの改訂について(1件)

・金沢大学附属病院臨床試験審査委員会細則

審査結果:承認

次回の開催日時の予定について、1月第4水曜日の1月28日(水)15時30分から開催する案内があった。