第42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27年1月28日（水）　15時30分～17時10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、林　裕、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	議題（有害事象報告　3件） ①　資料．1（5343）【2008－190】 糖尿病予防のための戦略研究　課題 3 「2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」（J-DOIT3） 審議結果：修正の上承認 ・試験薬等との因果関係に関する所見について、試験薬等との因果関係はないと考える根拠を明示すること。 ②　資料．2（5343）【2008－190】 糖尿病予防のための戦略研究　課題 3 「2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」（J-DOIT3） 審議結果：修正の上承認 ・試験薬等との因果関係に関する所見について、試験薬等との因果関係はないと考える根拠を明示すること。 ③　資料．17（5856）【2013－002】 造血器悪性腫瘍患者に対する HLA 半合致造血幹細胞移植後シクロホスファミド投与の安全性と有効性に関する研究 審議結果：修正の上承認 ・試験薬等との因果関係に関する所見について、研究の変更等が必要ないと考える根拠を明示すること。 議題（新規　3件） ①　資料．3（5954）【2014－046】 チエノピリジン誘導体内服患者および低用量アスピリンとワルファリン併用内服患者における胃 ESD の後出血予防としての晩期フォローアップ内視鏡の検討に関する臨床試験 （略称：ESD フォローアップ内視鏡　Hokuriku Study） 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「12．予想される利益及び不利益」の中で費用負担が増えるのはB群とされている記述をA群へ修正すること。 ・説明文書の「8．試験参加に伴う費用負担について」へA群へ入った場合には費用負担が増えることを記載すること。 ・同意文書のタイトルが試験題目と異なっているので修正すること。 ・説明文書の「5．予想される効果について」のタイトルを修正し、この項目中において A 群のフォローアップ内視鏡によるリスクを記載すること。 ②　資料．4（5956）【2014－048】 JCOG1213：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化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 ・説明文書のP．6～P．7の「かた」を「方」に修正すること。 ・説明文書のP．16の(1)治療中の避妊に関しての項目中の「相談をお受けします。」を「紹介します」とすること。

・同意文書が2ページにわたっているので修正すること。
・説明文書中の表1、2、3が順番通りとなっていないので修正すること。

③ 資料．6（5961）【2014－055】
ネーザルハイフローによる酸素療法が口腔内乾燥，口渇度に与える影響を調査するランダム化クロスオーバー試験
の実施について審議した。
審議結果：修正の上承認
・実施計画の中で研究終了時に介入開始時と同様の血液検査を設定すること。
・説明文書P．3の 2）試験スケジュールの説明をわかりやすくするよう図を入れること。
・同意文書の「他の治療について」という項目を削ること。
・同意文書の宛名を試験責任者とすること。
・実施計画P．5の対象患者へ飲水制限が伴う患者を追加すること。
・説明文書の文字のフォント、行間を整えること。

議題（変更13件）

① 資料．7（5777）【2011－085】
再発性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．8（5472）【2008－064】
血液型不適合生体部分肝移植における免疫抑制のためのリツキサン（抗 CD-20 モノクローナル抗体）保険適応外使用の関わる臨床試験
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果：承認

③ 資料．9（5753）【2011－057】
既治療 IIIB/IV 期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/ドセタキセル併用療法の第 I/II 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

④ 資料．10（5856）【2013－002】
造血器悪性腫瘍患者に対する HLA 半合致造血幹細胞移植後シクロホスファミド投与の安全性と有効性に関する研究
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果：承認

⑤ 資料．11（5601）【2009－047】
血液型不適合および抗 HLA 抗体陽性腎移植における免疫抑制のためのリツキサン
（抗 CD-20 モノクローナル抗体）を用いた臨床試験
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果：承認

⑥ 資料．12（5951）【2014－042】
超急性期脳梗塞に対する血管内治療の有効性確認のための無作為比較研究
の実施計画書、同意書の試験の背景に関する記載の変更について審議した。
審議結果：承認

	⑦ 資料. 13(5838)【2012－065】 肝細胞癌ラジオ波焼灼療法施行時の ECI301 併用投与に対する安全性確認のための用量漸増試験 の試験期間の延長について審議した。 審議結果:承認 ⑧ 資料. 18(5655)【2010－020】 母体への高用量静注用ガンマグロブリン製剤投与による新生児ヘモクロマトーシス発症予防の試験期間の延長等について審議した。 審議結果:承認 ⑨ 資料. 19(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 の試験期間の延長等について審議した。 審議結果:承認 ⑩ 資料. 20(5659)【2010－026】 腎障害時あるいは透析施行時のリネゾリドの体内動態変化に関する試験 の試験責任者の変更等について審議した。 審議結果:承認 ⑪ 資料. 21(5660)【2010－027】 メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染症例に対するリネゾリド投与による骨髄抑制とリネゾリド血中濃度の関連性に関する試験 の試験責任者の変更等について審議した。 審議結果:承認 ⑫ 資料. 22(5880)【2013－031】 テーパーウェッジステム「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 の実施計画の変更について審議した。 審議結果:承認 ⑬ 資料. 23(5709)【2011－004】 原発開放隅角緑内障におけるラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩配合(Xalacom)の朝点眼 vs 夜点眼における眼圧の比較検討 －予備試験－ の試験期間の延長について審議した。 審議結果:承認 議題(その他) ① 資料. 14 終了報告書について(4件) １.(整理番号５７４３) ２.(整理番号５７６７) ３.(整理番号５７９３) ４.(整理番号５８３４) 審議結果:全て承認 ② 資料. 15 臨床研究補償保険加入のための審査について 審議結果:全て承認 ③ 資料. 16

	モニタリング報告書について 説明報告：承認 次回の開催日時の予定について、２月第４水曜日の２月２５日（水）１５時３０分から開催する案内があった。