

第60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28年9月28日(水) 15時00分～16時00分 金沢大学附属病院外来棟4階CPDセンター
出席委員名	和田 隆志・武田 仁勇・杉本 直俊・服部 剛志・溝上 敦・鷹取 元・ 林 克洋・崔 古道・中西 悦子・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(有害事象報告 4件)</p> <p>① 資料. 4-1、4-2(6018)【2015-054】 進行肝細胞癌患者を対象としたソラフェニブ減量後再増量群と減量継続群の安全性および有効性を比較する無作為化比較試験の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 5-1、5-2(6026)【2015-069】 全身性強皮症および皮膚硬化型慢性移植片対宿主反応病(GVHD)に対するアクテムラ®(トシリズマブ)の長期投与における有効性についての臨床研究の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 22(5904)【2013-059】 胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験(JCOG1211)の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 資料. 3(5768)【2011-074】 エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験(POTENT)の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(変更 16件)</p> <p>① 資料. 17(6032)【2016-009】 慢性腰痛に対する腹部体幹筋トレーニング器具の安全性評価の試験計画の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 6(5274)【2009-115】 小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I/II に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験(LLB-NHL03)の試験期間の延長等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 7(5515)【2009-428】 病理病期Ⅰ期(T1>2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験(JCOG 0707)の試験期間の延長等について審議した。 審議結果:承認</p>

- ④ 資料. 8(5774)【2011-077】
縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期 N2 非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む trimodality 治療の実施可能性試験(WJOG5308L)の試験題目の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑤ 資料. 9(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について審議した。
審議結果:承認
- ⑥ 資料. 10(5867)【2013-018】
StageⅢ 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究(JACCRO GC-07 AR)の試験計画の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑦ 資料. 11(5919)【2014-011】
小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-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
- ⑧ 資料. 12(5936)【2014-027】
W-JHS NHL01:初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 療法終了後の FDG-PET/CT を用いた研究の症例数の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑨ 資料. 13(5937)【2014-028】
乳児痔瘻に対する「十全大補湯」の有効性と腸内細菌叢変化の検証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. 14(5991)【2015-013】
切除不能進行・再発胃癌に対する二次化学療法としてのラムシルマブ併用 Nab-PTX 療法の多施設共同非ランダム化探索的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
- ⑪ 資料. 15(6010)【2015-046】
炎症性腸疾患に対する便細菌叢移植安全性試験の試験計画の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑫ 資料. 16(6018)【2015-054】
進行肝細胞癌患者を対象としたソラフェニブ減量後再増量群と減量継続群の安全性および有効性を比較する無作為化比較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

⑬ 資料. 20(5589)【2009-033】
肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第 III 相試験 (JCOG0802)
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認

⑭ 資料. 21(5904)【2013-059】
胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験(JCOG1211)
の試験分担者の変更等について審議した。
審議結果:承認

⑮ 資料. 24(5886)【2013-039】
JCOG1202:根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第 III 相試験
の試験分担者の変更等について審議した。
審議結果:承認

⑯ 資料. 25(5930)【2014-022】
第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究 (IntReALL SR 2010)
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認

議題(継続審議(実施状況報告書)について)

① 資料. 23(5589)
肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第 III 相試験 (JCOG0802)
の実施状況報告書について審議した。
審議結果:承認

議題(その他)

① 資料. 18
終了報告書について (3件)
1. (整理番号5684) 2. (整理番号5770) 3. (整理番号5998)
審議結果:承認

② 資料. 2
研究計画書のチェックリストの改訂について
審査結果:承認

③ 資料. 19
「ヒトを対象とする研究」研究中止の仕組みに係る確認について
審査結果:承認

なお、以上の審議において、審査の対象となる臨床試験と同じ診療科である委員は、当該臨床研究の審議及び採決には参加していない。

	<p>次回の開催日時の予定について、10月第4水曜日の10月26日(水)15時00分から開催する案内があった。また、11月第4水曜日である23日は祝日となるため、11月30日(水)15時00分から開催する案内があった。</p>
--	---