

第61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10月26日(水) 15時00分～16時15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. 1(5855)【2013-004】 StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 13(6016)【2015-051】 進行肝細胞癌患者を対象とした肝動注化学療法の有用なレジメンを検討するランダム化第 Ⅱ相比較試験 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 14(6016)【2015-051】 進行肝細胞癌患者を対象とした肝動注化学療法の有用なレジメンを検討するランダム化第 Ⅱ相比較試験 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 資料. 15(6016)【2015-051】 進行肝細胞癌患者を対象とした肝動注化学療法の有用なレジメンを検討するランダム化第 Ⅱ相比較試験 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(新規 2件)</p> <p>① 資料. 4(6041)【2016-017】 JCOG1407:局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパク リタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 の実施について審議した。 審議結果:承認 ・患者よりランダム割付方法の詳細について質問があれば、適切に説明を行うこ と。</p> <p>② 資料. 5(6042)【2016-020】 高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陽性非小細胞肺癌の EGFR-TKI 前治療無効ある いは再発例に対する Osimertinib の有効性と安全性の第Ⅱ相試験 の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・同意説明文書のフォントの大きさを統一すること。</p>

議題(変更 5件)

① 資料. 10(6012)【2015-030】

地域における主観的認知障害および軽度認知障害の高齢者を対象としたロスマリン酸含有レモンバーム抽出物の認知機能に対する有効性に関する検討 二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験

の試験分担者の変更等について審議した。

審議結果:保留

- ・試験協力機関に本院及び医王病院を追加することについて、当初の研究目的として特定された地域における調査ということがあるのであれば、今回の変更は、その点に反しているように受け取れるが、この点についての見解を説明いただきたい。
- ・本来の研究目的とは異なる理由で本院等を試験協力機関に追加することを考えている場合は、別試験として検討してはどうか。

② 資料. 7(5822)【2012-046】

慢性心不全における心室再同期療法による交感神経活動に対する検討
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. 8(5841)【2012-067】

コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究
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. 9(5945)【2014-034】

高度侵襲肝胆膵外科手術における人工臓器を用いた周術期血糖管理の安全性に関する検証的臨床試験

の試験分担者の変更等について審議した。

審議結果:承認

⑤ 資料. 16(5625)【2009-257】

難治性ネフローゼ症候群に対する白血球除去療法
の試験分担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. 11

終了報告書について (1件)

1. (整理番号5966)

審議結果:承認

② 資料. 12

標準業務手順書の整備について

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、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。また、12月の開催日時の予定について、同月第4水曜日の12月28日(水)15時00分から開催する案内があった。 </p>
--	--