

第70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29年7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・細道 一善・長田 直人・東馬 智子・前田 進太郎・ 山下 陽子・崔 吉道・中西 悦子・合田 篤子・松本 哲哉・松田 静枝・ 石村 順子・増江 俊子・荒木 勉
議題及び審 議結果を含 む議論の概 要	<p>議題(試験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告 1件)</p> <p>① 資料. 1 (6031)【2016-001】 限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験の実施について説明・報告した。 審議結果:承認</p> <p>議題(新規 2件)</p> <p>① 資料. 2 (6068)【2017-008】 中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究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"> <li>・研究実施計画書 P8「4.2 臨床研究機器等の概要」について、同項に記載の機器と添付資料の機器情報文書との整合性をとること。</li> <li>・試験期間中の薬剤投与について、対象患者さんの状態に合わせて変更可能である旨を、説明・同意文書に追記すること。</li> <li>・説明・同意文書 P3「3.この臨床研究で使用する医療機器」について、従来の機器と比べて、本試験で使用する機器は電池の消耗が不変である旨を追記すること。</li> <li>・説明・同意文書全体に関して、専門用語(Ex.P5「Adaptive LV pacing」、「NYHA」、P7「グローバルアセスメント」、「インテロゲーション」等)の分かりやすい説明を追記すること。</li> </ul> <p>② 資料. 3(6069)【2017-007】 家族性高コレステロール血症における遺伝子検査の有用性の検討の実施について審議した。 審議結果:保留</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・検体(血液)およびクラウド保存下のデータ(血液から抽出したDNA、解析データ)について、本院での保存年限を確認し、研究計画書および説明・同意文書に追記すること。</li> <li>・血液検査(採血および遺伝子検査用の追加採血)の回数を、研究計画書および説明・同意文書に明記すること。</li> <li>・研究計画書 P6「4.(3)代諾者による同意が必要な被験者とその理由」について、「配偶者」という表記を「父母」等の表記に修正すること。</li> <li>・研究計画書 P10「6.(8)副次評価項目」について、本試験における医学的な効果が明確に分かる評価項目を追記することが望ましい。</li> <li>・研究実施計画書 P3「0.概要」について、検体の解析を誰が、どこで行うか等をシェーマに追記すること。</li> <li>・説明・同意文書の表題「臨床試験へのご協力のため説明・同意書」という表記を、「臨床試験のための説明・同意書」という表記に修正すること。</li> <li>・説明・同意文書 P8「5.予想される効果(効き目)と合併症について」について、「合併症」という表記を「不利益」等の表記に修正すること。</li> <li>・説明・同意文書に、患者満足度アンケートを行う回数を明記すること。また、当該アンケートに回答するのは本人である旨を追記すること。</li> </ul>

- ・患者満足度アンケート簡易版について、15 歳以上が対象であるため、未成年が回答することを想定し、アンケートの質問事項を分かりやすく修正すること。

議題(変更 1件)

① 資料. 4(6038)【2016-014】

高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討  
の試験責任者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. 5

変更申請について(7件)

- |               |               |               |
|---------------|---------------|---------------|
| 1. (整理番号5936) | 2. (整理番号5956) | 3. (整理番号5903) |
| 4. (整理番号6053) | 5. (整理番号6031) | 6. (整理番号6045) |
| 7. (整理番号6047) |               |               |

審議結果:承認

② 資料. 6

試料及び情報等の保管に関する手順書(案)について

先端医療開発センターから説明を行い、委員からの指摘事項を修正し、次回9月の臨床試験審査委員会で再度審議することとなった。

指摘事項:手順書(案)第4条 第3項の「電子データ」、「その他の研究データ」の定義を明確にすること。

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。

次回の開催日時の予定について、9月第4水曜日の9月27日(水)15時00分から開催する案内があった。