

第78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	平成30年4月25日(水) 15時00分～16時15分
開催場所	金沢大学附属病院外来診療棟4階 会議室
出席委員名	溝上 敦・細道 一善・長田 直人・東馬 智子・山下 陽子・崔 吉道・ 國枝 美代子・合田 篤子・松本 哲哉・青木 裕江・石村 順子・荒木 勉
欠席委員名	武田 仁勇・前田 進太郎
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 5件)</p> <p>① 資料. 1 (5864)【2013-014】 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205/1206) の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 2 (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 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 3 (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 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 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 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ 資料. 5 (6065)【2017-004】 治癒切除不能膵がん患者に対する Pegfilgrastim 休薬による FOLFIRINOX の第Ⅱ相試験 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(新規 3件)</p> <p>① 資料. 6 (6108)【2017-055】 進行肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの至適な減量方法を検討するランダム化第Ⅱ相試験 の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・説明同意文書 P10「13.他の治療法について」について、患者が試験に参加しない場合でもレンバチニブを用いた治療法を選択できる旨を記載すること。</p> <p>② 資料. 7 (6109)【2017-058】 10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するコールドスネアポリペクトミーの</p>

有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験
の実施について審議した。
審議結果:承認

- ③ 資料. 14 (6110)【2018-002】
尿素サイクル異常症に対する安息香酸ナトリウムの使用
の実施について審議した。
審議結果:承認

議題(変更 4件)

- ① 資料. 8 (5990)【2015-008】
認知症の行動・心理症状に対する酸棗仁湯の有効性および安全性の多施設共同による検
討
の研究期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ② 資料. 9 (5888)【2013-006】
高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験
－検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む－JALSG MDS212 study および厚生労働科
学研究費補助金による検体集積事業との合同研究－JALSG MDS212 Study (MDS212)－
の研究期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ③ 資料. 10 (6088)【2017-033】
初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の
成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験
の研究責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ④ 資料. 11 (6089)【2017-034】
初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の
成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験
の研究責任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. 12
変更申請について(9件)
- | | | |
|---------------|---------------|---------------|
| 1. (整理番号6096) | 2. (整理番号5930) | 3. (整理番号6069) |
| 4. (整理番号5682) | 5. (整理番号6068) | 6. (整理番号5799) |
| 7. (整理番号6084) | 8. (整理番号6071) | 9. (整理番号5958) |
- 審議結果:承認
- ② 資料. 13
終了報告について(2件)
- | | |
|---------------|---------------|
| 1. (整理番号5908) | 2. (整理番号5977) |
|---------------|---------------|
- 審議結果: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。

	次回の開催日時の予定について、5月第4水曜日の5月23日（水）15時00分から外来診療棟4階開催する案内があった。
--	-----------------------------------------------------------