

第80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6月27日(水) 15時00分～15時45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・武田 仁勇・細道 一善・長田 直人・前田 進太郎・山下 陽子・ 崔 吉道・國枝 美代子・合田 篤子・松本 哲哉・松田 光代・青木 裕江・ 石村 順子・荒木 勉
欠席委員名	東馬 智子
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 7件)</p> <p>① 資料. 1 (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>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. 3-1、3-2 (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>④ 資料. 4 (6073)【2017-019】 JCOG1502C:治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ 相試験 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ 資料. 15-1、15-2 (6062)【2017-001】 腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(新規 4件)</p> <p>① 資料. 5 (6112)【2017-061】 Trabectome に対する、Microhook を用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果と安全性の非劣性を検討する多施設共同ランダム化介入臨床研究 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 6 (6111)【2017-024】 高尿酸血症を合併した慢性腎臓病患者に対する積極的尿酸降下療法の有効性を検証する</p>

ランダム化比較試験  
の実施について審議した。  
審議結果:承認

- ③ 資料. 7 (6113)【2018-003】  
第 1・第 2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験: AML-SCT15  
の実施について審議した。  
審議結果:承認
- ④ 資料. 8 (6114)【2018-004】  
特発性肺線維症合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験  
の実施について審議した。  
審議結果:承認

議題(変更 3件)

- ① 資料. 14 (5970)【2014-062】  
前立腺癌放射線治療後の PSA 再発症例に対する局所的救済高線量率小線源治療の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験  
の研究計画の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ② 資料. 9 (5546)【2008-020】  
レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験および乳がん患者の多目的コホート研究の研究責任者の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ③ 資料. 10 (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. 11  
変更申請迅速審査の結果報告について(11件)
- |                |                |               |
|----------------|----------------|---------------|
| 1. (整理番号5824)  | 2. (整理番号5841)  | 3. (整理番号6031) |
| 4. (整理番号6036)  | 5. (整理番号6080)  | 6. (整理番号6104) |
| 7. (整理番号6105)  | 8. (整理番号6106)  | 9. (整理番号5799) |
| 10. (整理番号6012) | 11. (整理番号6054) |               |
- 審議結果:承認
- ② 資料. 12  
終了(中止)報告について(11件)
- |               |               |               |
|---------------|---------------|---------------|
| 1. (整理番号5545) | 2. (整理番号5707) | 3. (整理番号5759) |
| 4. (整理番号5807) | 5. (整理番号5896) | 6. (整理番号5918) |

	<p>7. (整理番号5919)      8. (整理番号5991)      9. (整理番号6004)</p> <p>10. (整理番号6068)      11. (整理番号5994)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 13</p> <p>モニタリング・監査報告書について(3件)</p> <p>審査結果:承認</p> <p>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> <p>次回の開催日時の予定について、7月第4水曜日の7月25日(水)15時00分から外来診療棟4階 会議室にて開催する案内があった。</p>
--	--