

第88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31年3月27日(水) 15時00分～15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・武田 仁勇・細道 一善・長田 直人・東馬 智子・前田 進太郎・ 崔 吉道・國枝 美代子・松本 哲哉・合田 篤子・石村 順子・青木 裕江・ 荒木 勉
欠席委員名	山下 陽子・松田 光代
議 題 及 び 審 議結果を含む 議論の概要	<p>1.審議案件</p> <p>(1)有害事象報告(3件)</p> <p>① 資料.1 (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 資料.1に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>② 資料.2 (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 資料.2に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>③ 資料.3 (6063)【2016-041】 未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験- JSCT MM16 - 資料.3に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>(2)変更申請(3件)</p> <p>① 資料.4 (5981)【2014-076】 軽度の気流閉塞を有する慢性閉塞性肺疾患に対するホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤の臨床効果および安全性の検討 資料.4に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の研究期間の変更等について承認した。</p> <p>② 資料.5 (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 資料.5に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の研究責任医師の変更等について承認した。</p> <p>③ 資料.6 (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 資料.6に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の研究責任医師の変更等について承認した。</p> <p>(3)実施状況報告について(53件)</p> <p>① 資料.7(5565 他52件) 資料.7に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、各臨床試験の継続の妥当性について承認した。</p>

2.報告案件

(1)終了(中止)報告(34件)

①資料.8

- | | | |
|----------------|----------------|----------------|
| 1. (整理番号5515) | 2. (整理番号5625) | 3. (整理番号5802) |
| 4. (整理番号6060) | 5. (整理番号6066) | 6. (整理番号6067) |
| 7. (整理番号6097) | 8. (整理番号5907) | 9. (整理番号5955) |
| 10. (整理番号5974) | 11. (整理番号6014) | 12. (整理番号6080) |
| 13. (整理番号6098) | 14. (整理番号5646) | 15. (整理番号5816) |
| 16. (整理番号5825) | 17. (整理番号5844) | 18. (整理番号5864) |
| 19. (整理番号5901) | 20. (整理番号6000) | 21. (整理番号6033) |
| 22. (整理番号6037) | 23. (整理番号6041) | 24. (整理番号6058) |
| 25. (整理番号6076) | 26. (整理番号6082) | 27. (整理番号6103) |
| 28. (整理番号5933) | 29. (整理番号6012) | 30. (整理番号5875) |
| 31. (整理番号6038) | 32. (整理番号6063) | 33. (整理番号5810) |
| 34. (整理番号5975) | | |

資料.8に基づき、委員会事務局から説明・報告があった。

(2)終了報告の取り下げ(1件)

① 資料.9

1. (整理番号5759)

資料.9に基づき、委員会事務局から説明・報告があった。

(2)変更申請迅速審査の結果報告(12件)

① 資料.10

- | | | |
|----------------|----------------|----------------|
| 1. (整理番号5565) | 2. (整理番号5579) | 3. (整理番号5580) |
| 4. (整理番号5589) | 5. (整理番号5825) | 6. (整理番号5904) |
| 7. (整理番号5940) | 8. (整理番号5980) | 9. (整理番号6000) |
| 10. (整理番号6063) | 11. (整理番号6088) | 12. (整理番号6115) |

資料.10に基づき、委員会事務局から説明・報告があった。

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、4月第4水曜日の4月24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。