

第74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12月27日(水) 15時00分～15時45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・東馬 智子・前田 進太郎・山下 陽子・ 中西 悦子・松本 哲哉・松田 静枝・石村 順子・増江 俊子
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 4件)</p> <p>① 資料. 1 (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実施について説明・報告した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 2 (5984)【2015-005】 RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 PARADIGM study の実施について説明・報告した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 3 (5799)【2011-037】 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する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>④ 資料. 4-1、4-2 (5799)【2011-037】 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する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 4件)</p> <p>① 資料. 5 (6085)【2017-036】 CMV 感染合併潰瘍性大腸炎を対象とした定量的 PCR 法に基づく抗ウイルス療法の適応選択と有効性に関する臨床試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 7 (6087)【2017-029】 横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m<sup>2</sup>)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 8 (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実施について審議した。 審議結果:修正の上承認</p>

・医事課診療情報管理係のレビューに対し、回答を行い、先端医療開発センターおよび委員長による確認を行うこと。

- ④ 資料. 9 (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実施について審議した。  
審議結果:修正の上承認  
・医事課診療情報管理係のレビューに対し、回答を行い、先端医療開発センターおよび委員長による確認を行うこと。

議題(救命迅速審査の結果報告 1件)

- ① 資料. 10 (6090)【2017-046】  
生体腎移植術後の乳糜漏に対するオクトレオチド投与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. 11 (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症例数の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ② 資料. 12 (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. 13 (5799)【2011-037】  
早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験の試験期間の延長等について審議した。  
審議結果:承認

議題(その他)

- ① 資料. 14  
変更申請について(4件)  
1. (整理番号5822)                      2. (整理番号6061)                      3. (整理番号6071)  
4. (整理番号5933)  
審議結果:承認
- ② 資料. 15  
終了報告について(1件)  
1. (整理番号5954)  
審議結果:承認

- ③ 資料. 16  
倫理審査一般委員養成講座 傍聴可否について  
先端医療開発センターから説明を行い、本学の他倫理審査委員会での指摘事項を踏まえ、委員会の設置者である病院長宛の依頼を出すように伝えることとなった。  
また、現行の臨床試験審査委員会の規程には傍聴に関する内容がないため、病院長宛の依頼を受け取ってから、再度傍聴の受け入れを検討することとなった。

議題(新規 2件)

- ① 資料. 6 (6086)【2017-032】  
再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する modified PFE 療法と modified TPEx 療法を比較するランダム化第Ⅱ相多施設共同試験の実施について審議した。  
審議結果:承認
- ② 資料. 17 (6091)【2017-047】  
経口不可能な頭頸部癌患者に対するチラーヂン坐薬の使用の実施について審議した。  
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、1月第4水曜日の1月24日(水)15時00分から開催する案内があった。