

第75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30年1月24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・中西 悦子・合田 篤子・松本 哲哉・松田 静枝・石村 順子・ 三宅 泰人(楫野 良知の代理)・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(有害事象報告 4件)</p> <p>① 資料. 19 (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 - の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 1 (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>③ 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>④ 資料. 3-1、3-2 (6050)【2016-028】 JCOG1413:臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関する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>議題(新規 5件)</p> <p>① 資料. 8 (6096)【2017-042】 特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験(NEJ034)の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 4 (6092)【2017-030】 難治性デスモイド腫瘍に対するビンブラステンおよびメソトレキセート併用療法の探索的研究の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 承認後、高難度新規医療技術等(未承認新規医薬品等を用いた医療)の実施の適否について、委員へ審査結果の内容確認を行い、その確認した内容を管理部門へ通知する。 ・説明同意文書について、デスモイド腫瘍に関する説明を追記すること。</p>

- ③ 資料. 5 (6093)【2017-043】
慢性腰痛に対する腹部体幹筋トレーニングの効果検証
の実施について審議した。
審議結果:承認
- ④ 資料. 6 (6094)【2017-037】
RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズ
マブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験
の実施について審議した。
審議結果:承認
- ⑤ 資料. 7 (6095)【2017-035】
EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+
ベバシズマブの第Ⅰ相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第Ⅱ相試験
の実施について審議した。
審議結果:承認

議題(変更 6件)

- ① 資料. 9 (5832)【2012-057】
再発性喉頭乳頭腫に対するヒトパピローマウイルス 4 価ワクチン(ガーダシル®)の有効性
に関する探索的臨床試験
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:修正の上承認
・研究計画書 P4「4.対象者の詳細」について、対象症例は成人であることを追記
すること。
・研究計画書 P4「4.対象者の詳細」について、対象症例 5 の記載を適切な症例に
修正すること。
- ② 資料. 14 (6061)【2016-040】
緩和ケア入院中のがん患者における倦怠感に対する接触鍼治療効果の検討
の研究デザインの変更等について審議した。
審議結果:承認
- ③ 資料. 10 (5256)【2009-140】
全身性強皮症に伴う逆流性食道炎に対するラベプラゾールナトリウム 20 mg内服の有効性
および安全性の検討
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ④ 資料. 11 (5976)【2014-070】
システロール血症及び家族性高コレステロール血症に対するオフトクリームを用いた脂肪
負荷試験
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑤ 資料. 12 (5794)【2012-019】
手術支援ロボット(da Vinci Surgical System, Intuitive Surgical Inc., USA)の呼吸器外科領域
における臨床治療導入
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認

- ⑥ 資料. 15 (6058)【2016-036】
大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験(DADIDA)の研究デザインの変更等について審議した。
審議結果:承認

議題(他施設からの審査依頼 1件)

- ① 資料. 16-1、16-2、16-3、16-4 (6058)【2016-036】
大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験(DADIDA)の研究デザインの変更等について審議した。
審議結果:承認(今回審査の依頼を受けた4施設全て)

議題(その他)

- ① 資料. 17
変更申請について(10件)
- | | | |
|----------------|---------------|---------------|
| 1. (整理番号5759) | 2. (整理番号6014) | 3. (整理番号5974) |
| 4. (整理番号6013) | 5. (整理番号5919) | 6. (整理番号6037) |
| 7. (整理番号5993) | 8. (整理番号6069) | 9. (整理番号6062) |
| 10. (整理番号6051) | | |
- 審議結果:承認

- ② 資料. 18
終了報告について(3件)
- | | | |
|---------------|---------------|---------------|
| 1. (整理番号5989) | 2. (整理番号5815) | 3. (整理番号6090) |
|---------------|---------------|---------------|
- 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、2月第4水曜日の2月28日(水)15時00分から開催する案内があった。