

第11回金沢大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	平成31年3月27日(水) 15時20分～15時35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(委員長)、山崎 宏人、荒木 勉、崔 吉道、松本 哲哉、合田 篤子、青木 裕江、石村 順子(内部3名、外部4名)
欠席委員名	なし
審査意見業務への関与に関する状況	審議において、審査の対象となる臨床研究と利害関係がある委員は、当該臨床研究の審議及び採決には参加していない。
議論の内容及び結論	<p>議題</p> <p>1. 変更申請(2件)</p> <p>①資料. 1(整理番号8009、試験番号2018-010) 食物を用いた消化管通過機能検査の消化器疾患への応用</p> <p>資料1に基づき、委員会事務局から研究分担医師の変更について説明があり、審議の結果、出席した委員全員一致で「承認」となった。</p> <p>②資料. 2(整理番号8014、試験番号2018-015) 大腸憩室炎に対する大黃牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験(DADIDA)</p> <p>資料2に基づき、委員会事務局から実施計画記載事項の変更について説明があり、審議の結果、出席した委員全員一致で「承認」となった。</p> <p>2. 先進医療会議等での審議結果報告について(1件)</p> <p>①資料. 3(整理番号8001、試験番号2018-002) 高リスク群神経芽腫を対象とした I-131 3-iodobenzylguanidine (131I-MIBG) 内照射療法に関する研究 -医療上必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療 B-</p> <p>資料3に基づき、委員会事務局から3月14日開催の先進医療技術審査部会で審議され、原案どおり承認されたと報告があった。</p> <p>3. 実施計画の提出(8件)</p> <p>①整理番号8010、試験番号2018-011 LDLアフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験</p> <p>②整理番号8011、試験番号2018-012 肝細胞癌患者に対する肝動脈化学塞栓療法後の維持療法としての<math>\alpha</math>-フェトプロテイン由来ペプチドを用いた免疫療法の安全性確認試験</p>

	<p>③整理番号8016、試験番号2018-017 内視鏡下鎮静におけるベンゾジアゼピン誘導体抵抗例に対するプロポフォールの有用性と安全性の検討</p> <p>④整理番号8017、試験番号2018-018 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</p> <p>⑤整理番号8018、試験番号2018-019 慢性肝疾患に合併した門脈血栓症に対するエドキサバントシル酸塩水和物投与の有用性に関する検討</p> <p>⑥整理番号8019、試験番号2018-020 非アルコール性脂肪肝を合併した2型糖尿病患者に対するSGLT-2阻害薬とSU薬の有効性に関する研究</p> <p>⑦整理番号8003、試験番号2018-004 悪性神経内分泌腫瘍に対するI-131 metaiodobenzylguanidine(MIBG)を用いた内照射療法</p> <p>⑧整理番号8004、試験番号2018-005 化学療法抵抗性神経芽腫に対するI-131 metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた内照射療法</p> <p>資料4に基づき、委員会事務局から研究責任(代表)医師が実施計画を東海北陸厚生局に提出した旨の報告があった。</p> <p>4. 簡便な審査の運用について 資料5に基づき、委員会事務局から簡便な審査の運用について提案があった。意見交換の結果、原案どおり承認され、該当事項を手順書に追記し、簡便な審査を運用することになった。</p>
その他	<p>次回以降の開催日時の予定について、以下のとおり開催するとの案内があった。 4月24日(水)臨床試験審査委員会終了後 外来診療棟4階会議室</p>