

第84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11月28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・長田 直人・東馬 智子・前田 進太郎・山下 陽子・合田 篤子・松本 哲哉・松田 光代・石村 順子・青木 裕江・荒木 勉
欠席委員名	細道 一善・崔 吉道・國枝 美代子
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) 新規(2件)</p> <p>① 資料.1 (6117)【2018-010】 難治性喘息性咳嗽に対する気管支サーモプラスティ療法の効果および作用機序の解明の実施について、資料.1に基づき、呼吸器内科の担当医師から説明し、審議した。 審議結果: 修正の上承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者用の説明同意文書について、全体的に平易な表現に修正すること。 ・患者用の説明同意文書 P6「4. 試験の方法について⑥気管支鏡検査」と気管支サーモプラスティ療法についての説明書 P3「3. この検査・治療の内容と性格および注意事項」の記載に齟齬があるため、患者用の説明同意文書を適切な表現に修正すること。 ・患者用の説明同意文書 P7「5. 予想される効果(効き目)と合併症等について」について、全身麻酔に関する安全性の記載を追記すること。 <p>② 資料.2 (6118)【2018-011】 アストグラフ法によるメサコリン誘発咳嗽反応およびカプサイシン咳感受性と喉頭異常感の関係 の実施について、資料.2に基づき、呼吸器内科の担当医師から説明し、審議した。 審議結果: 承認</p> <p>(2) 臨床研究補償保険加入のための審査について(1件)</p> <p>① 資料.3に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議した。 審査結果: 資料.2の臨床試験について、損害保険ジャパン日本興亜株式会社の医療費・医療手当を除く臨床研究補償保険に加入する。</p> <p>(3) 有害事象報告(5件)</p> <p>① 資料.4 (5917)【2013-033】 食道癌および胃癌術後の難治性良性食道狭窄に対する食道ステント留置術の有効性評価試験 資料.4に基づき、胃腸外科の担当医師から説明し、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.5 (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 資料.5に基づき、先端医療開発センターから説明し、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.6 (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 資料.6に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>④ 資料.7 (6012)【2015-030】</p>

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

資料.7に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。

⑤ 資料.8 (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

資料.8に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。

(4) 試験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告(1件)

① 資料.9 (6074)【2017-020】

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 α -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

資料.9に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。

(5) 変更(5件)

① 資料.10 (6033)【2016-003】

抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験:JSCT ATG15

資料.10に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議の結果、当該臨床試験の研究責任者の変更等について承認した。

② 資料.11 (6046)【2015-066】

EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験

資料.11に基づき、先端医療開発センターから説明し、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。

③ 資料.12 (5971)【2014-063】

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

資料.12に基づき、先端医療開発センターから説明し、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。

④ 資料.13 (6058)【2016-036】

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)

資料.13に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議の結果、当該臨床試験の研究計画の変更等について承認した。

⑤ 資料.18 (5819)【2012-041】

未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第 II 相試験

資料.18に基づき、先端医療開発センターから説明し、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。

2.報告案件

(1)外部審査の結果報告について(1件)

① 資料.14

個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究
資料.14に基づき、先端医療開発センターから説明・報告があった。

(2)変更申請迅速審査の結果報告(4件)

① 資料.15

1. (整理番号6094)
2. (整理番号5993)
3. (整理番号6074)
4. (整理番号5958)

資料.15に基づき、先端医療開発センターから説明・報告があった。

(3)終了(中止)報告(10件)

① 資料.16

1. (整理番号5917)
2. (整理番号6120)
3. (整理番号6086)
4. (整理番号5826)
5. (整理番号5838)
6. (整理番号5846)
7. (整理番号5922)
8. (整理番号5958)
9. (整理番号6070)
10. (整理番号5915)

資料.16に基づき、先端医療開発センターから説明・報告があった。

(4)終了報告の取り下げについて(1件)

① 資料.17

1. (整理番号5819)

資料.17に基づき、先端医療開発センターから説明・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、12月第4水曜日の12月26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。