

第85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12月26日(水) 15時00分～15時30分 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・ 山下 陽子・崔 吉道・國枝 美代子・松本 哲哉・石村 順子・青木 裕江・ 荒木 勉
欠席委員名	合田 篤子・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(1件)</p> <p>① 資料.1 (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.1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>(2)変更(7件)</p> <p>① 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 資料.2に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議の結果、当該臨床試験の症例数の変更等について承認した。</p> <p>② 資料.3 (5824)【2012-048】 内眼手術におけるブリリアントブルーG による染色 資料.3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。</p> <p>③ 資料.4 (5712)【2011-007】 大動脈周囲リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel/CDDP/S-1 併用療法+外科切除の第Ⅱ相臨床試験 資料.4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。</p> <p>④ 資料.5 (6015)【2015-048】 瘀血病態に対する桂枝茯苓丸の効果の検討 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、当該臨床試験の研究期間の変更等について承認した。</p> <p>⑤ 資料.6 (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.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、当該臨床試験の研究期間の変更等について承認した。</p> <p>⑥ 資料.7 (6031)【2016-001】 限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験 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、当該臨床試験の研究期間の変更等について承認した。</p>

⑦ 資料.12 (5890)【2013-042】

腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験(CASTLE study)

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。

2.報告案件

(1)変更申請迅速審査の結果報告(6件)

① 資料.8

- | | | |
|---------------|---------------|---------------|
| 1. (整理番号6031) | 2. (整理番号6080) | 3. (整理番号5810) |
| 4. (整理番号5399) | 5. (整理番号5712) | 6. (整理番号5933) |

資料.8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)終了(中止)報告(11件)

① 資料.9

- | | | |
|----------------|----------------|---------------|
| 1. (整理番号5831) | 2. (整理番号5976) | 3. (整理番号6005) |
| 4. (整理番号6099) | 5. (整理番号5956) | 6. (整理番号6041) |
| 7. (整理番号6051) | 8. (整理番号6073) | 9. (整理番号6059) |
| 10. (整理番号6078) | 11. (整理番号5399) | |

資料.9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)モニタリング・監査報告書について(1件)

① 資料.10

1. (整理番号6038)

資料.10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.審議案件

(1)新規(1件)

① 資料.11 (6121)【2018-016】

HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによるHBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験

の実施について、資料.11に基づき、血液内科の担当医師から説明し、審議の結果、当該臨床試験の実施について承認した。

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、1月第4水曜日の1月23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。