

第95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                         | 令和元年11月27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・野村 章洋・奥田 洋明・前島 隆司・薄井 莊一郎・曾根 崇・牧野 勇・崔 吉道・國枝 美代子・稲角 光恵・松田 光代・石村 順子・青木 裕江・荒木 勉  |
| 欠席委員名                        | なし  |
| 議 題 及 び 審<br>議結果を含む<br>議論の概要 | <p>1. 審議案件</p> <p>(1)新規申請(2件)</p> <p>①資料.1(整理番号2019-005(6124))</p> <p>研究題目：腹腔鏡下胃切除術の術後鎮痛に対する局所麻酔およびアセトアミノフェン<br/>定時投与と硬膜外鎮痛のランダム化比較試験</p> <p>研究責任医師：胃腸外科 伏田 幸夫</p> <p>研究分担医師(胃腸外科 木下医師)から、資料.1 に基づき研究内容について説明があり、審議の結果、「修正の上承認」となった。</p> <p>&lt;修正事項&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開腹手術に移行した場合の対応について研究計画書に追記すること。</li> <li>・研究計画書P18「12. 2 副次エンドポイント」として、排尿に関する評価項目を追記する。</li> <li>・研究計画書P1「0.シエマ」について、より分かりやすく修正すること。</li> <li>・事前委員レビューでの指摘事項(研究計画書P7「5-1症例登録の手順」、P8「6-1プロトコール治療」)について修正すること。</li> </ul> <p>②資料. 2(整理番号2019-006(6125))</p> <p>研究題目：内視鏡的粘膜下層剥離術中の止血における経口補水ゼリー注入の安全性と有用性に関する検討</p> <p>研究責任医師：消化器内科 鷹取 元</p> <p>研究責任医師から、資料.2に基づき研究内容について説明があり、審議の結果、「修正の上承認」となった。</p> <p>&lt;修正事項&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書に、第Ⅰ相、第Ⅱ相に分けて、詳細に記述すること。</li> <li>・測定する内視鏡専門医の独立性を担保するため、この治療には関わらない内視鏡専門医(研究分担者以外)を具体的に明記すること。</li> <li>・出血部位の同定や止血に要した時間について、内視鏡専門医2名の評価が分かれた場合は協議する旨、研究計画書に追記すること。</li> </ul> <p>(2)有害事象報告(4件)</p> <p>①資料3-1、3-2 (整理番号2018-004(6114))</p> <p>研究題目：特発性肺線維症合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1708)</p> <p>研究責任医師：呼吸器外科 松本 勲</p> |

②資料. 4（整理番号2018－004(6114)）

研究題目：特発性肺線維症合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1708)

研究責任医師：呼吸器外科 松本 勲

③資料. 5（整理番号2016－028(6050)）

研究題目：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(JCOG1413)

研究責任医師：呼吸器外科 松本 勲

資料.3－1、3－2、4、5に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。

2. 報告案件

(1)終了(中止)報告(2件)

①資料.6－1（整理番号2013－049(5896)）

研究題目：小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験(ALL-Ph13)

研究責任医師：前馬 秀昭

②資料.6－2（整理番号2014－037(5948)）

研究題目：インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究

研究責任医師：北村 和哉

資料.6－1、6－2について、委員会事務局から終了とする旨の説明・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、当該臨床試験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25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。