

第98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2年2月26日(水)15時00分～15時30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(委員長)、野村、奥田、曾根、牧野、國枝、稲角、松田、石村、青木、荒木

【欠席委員名】崔、前島、薄井

【成立要件】全て満たし成立

委員の2分の1以上の出席	第1号、第5号及び第6号の委員がそれぞれ1人以上出席	複数人の外部委員出席	男女両性が出席
了	第1号 4人／6人 第5号 2人／2人 第6号 2人／2人	4人／4人	了

【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。

【議題】

議題及び審議結果を含む議論の概要	1. 審議事項
	<p>(1)新規申請(1件)</p> <p>① 整理番号6126 試験番号2019-007 (資料1) 研究題目 : 腹腔鏡下胃切除術の術後鎮痛に対する静注アセトアミノフェン定時投与と硬膜外鎮痛のランダム化比較試験 研究責任医師: 胃腸外科 伏田 幸夫</p> <p>研究責任医師(胃腸外科 伏田医師)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、「承認」となった。</p> <p>(2)変更申請(1件)</p> <p>① 整理番号6114 試験番号2018-004 (資料2) 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</p> <p>研究分担医師(呼吸器外科 吉田医師)から、資料2に基づき変更内容について説明があり、審議の結果「承認」となった。 なお、以下の点について意見があった。 研究計画書の表 10.2.1「報告不要」について、「緊急報告」の対象ではないが通常の有害事象報告が必要である旨を確認すること。</p> <p>(3)有害事象報告(18件)</p> <p>① 整理番号6061、試験番号2016-040 (資料3～資料20) 研究題目 : 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 研究責任医師: 漢方医学科 小川 恵子</p> <p>資料3～資料20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。</p>

2. 報告事項

変更申請迅速審査の結果報告について(3件)

① 整理番号6047 試験番号2016-013 (資料21-1)

研究題目 :慢性咳嗽の各疾患群と健常者の呼気凝縮液中, 血漿中および尿中の脂質メディエーター測定の実施可能性に関する研究

研究責任医師:呼吸器内科 笠原 寿郎

② 整理番号6096 試験番号2017-042 (資料21-2)

研究題目 :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)

研究責任医師:呼吸器外科 松本 勲

③ 整理番号5904 試験番号2013-059 (資料21-3)

研究題目 :胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験(JCOG1211)

研究責任医師:呼吸器外科 松本 勲

資料21-1~3に基づき、委員会事務局から説明・報告があった。

3. その他

次回開催について以下の通り案内があった。

3月25日(水) 外来診療棟4階会議室

14時30分~ 委員向け講習会

15時00分~ 臨床試験審査委員会