

第100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5月27日(水)14時00分～14時30分

【開催場所】金沢大学附属病院先端医療開発センターANNEX 棟1階多目的室

(同時にWeb会議開催)

【出席委員名】溝上(委員長)、村山、奥田、前島、薄井、曾根、牧野、崔、出村、  
鵜澤、東風、山岸、青木、石村、原、丹羽

【欠席委員名】なし

【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
16人／16人中	第1号 6人 第5号 3人 第6号 2人	5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	<p>1. 審議事項</p> <p>(1) 新規申請(1件)</p> <p>① 整理番号6127 試験番号2019-008(資料1)</p> <p>研究題目 : 肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験(JCOG1909)</p> <p>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1に基づき研究内容について説明があり、審議の結果、同意書取得の際は合併症の起こりうる頻度について十分説明を行うことを条件に、「承認」となった。</p> <p>(2) 有害事象報告(13件)</p> <p>① 整理番号5940 試験番号2014-031(資料2-1～2-7、2-9)</p> <p>研究題目 : 去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドとアビラテロンの有効性に関するランダム化比較試験</p> <p>研究責任医師: 泌尿器科 泉 浩二</p> <p>② 整理番号6096 試験番号2017-042(資料2-8、2-12、2-13)</p> <p>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)</p> <p>研究責任医師: 呼吸器外科 松本 勲</p> <p>③ 整理番号6065 試験番号2017-004(資料2-10、2-11)</p> <p>研究題目 : 治癒切除不能膵がん患者に対するPegfilgrastim休薬によるFOLFIRINOXの第Ⅱ相試験</p>
------------------	---

	<p>研究責任医師：消化器内科 山下 竜也</p> <p>資料２－１～２－１３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> <p>2. 報告事項</p> <p>(1) 終了（中止）報告について（3件）</p> <p>① 整理番号６０８３ 試験番号２０１７－０２８（資料３－１）</p> <p>研究題目：脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌に対する Docetaxel と Ramucirumab の併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験</p> <p>研究責任医師：呼吸器内科 木村 英晴</p> <p>② 整理番号５９７８ 試験番号２０１４－０７４（資料３－２）</p> <p>研究題目：再発危険因子を有するハイリスク StageⅡ結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2 Trial)</p> <p>研究責任医師：胃腸外科 中村 慶史</p> <p>③ 整理番号５９９０ 試験番号２０１５－００８（資料３－３）</p> <p>研究題目：認知症の行動・心理症状に対する酸棗仁湯の有効性および安全性の多施設共同による検討</p> <p>研究責任医師：漢方医学科 小川 恵子</p> <p>資料３－１～３－３に基づき、委員会事務局から説明・報告があった。          なお、以下の点について意見があった。          整理番号５９９０について、研究全体は継続中にもかかわらず有効性ありと判断した理由を確認すること。</p> <p>3. その他</p> <p>次回開催について以下の通り案内があった。          ６月第４水曜日の６月２４日（水）１５時００分 外来診療棟４階 CPD センター</p>
--	--