

第101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6月24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 4F CPD センター(同時にWeb会議開催)

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

【欠席委員名】牧野

【成立要件】全て満たし成立

第7条 委員の2分の1以上の出席	15人/16人	
(1)第5条第1項第1号、第5号及び第6号に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること。	1号	5人
	5号	3人
	6号	2人
(2)複数人の外部委員が出席していること。	5人	
(3)男女両性が出席していること。	○	

【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。

【審査意見業務】

1. 審議事項

(1)有害事象報告 (1件)

①2017-004(6065)【資料.1-1】

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
研究責任医師	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也

研究分担医師(消化器内科 寺島医師)から、資料.1-1に基づき説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について「承認」した。なお、以下の点について意見があった。

当該研究が臨床試験であることを担当医師に周知し、有害事象が発生した際は速やかに報告を行うこと。残り約半数の症例も注意深く観察すること。

2. 報告事項

(1)終了(中止)報告について(4件)

①2017-061(6112)【資料.2-1】

研究題目	Trabectome に対する、Microhook を用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果と安全性の非劣性を検討する多施設共同ランダム化介入臨床研究
研究責任医師	金沢大学附属病院 眼科 東出 朋巳

②2014-066(5980)【資料.2-2】

研究題目	骨折リスクの高い原発性骨粗鬆症患者に対する骨粗鬆症治療薬の骨折抑制効果検証試験一週 1 回テリパラチド製剤とアレンドロネート製剤の群間比較試験一
研究責任医師	金沢大学附属病院 整形外科 山本 憲男

③2008-020(5546)【資料.2-3】

研究題目	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験および乳がん患者の多目的コホート研究
研究責任医師	金沢大学附属病院 乳腺外科 石川 聡子

④2015-003(5982)【資料.2-4】

研究題目	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第Ⅱ相試験
研究責任医師	金沢大学附属病院 脳神経外科 中田 光俊

資料.2-1～2-4に基づき、委員会事務局から説明・報告があった。

3. その他

次回開催日

7月29日(水)15時00分から 金沢大学医学部記念館で開催