

第2回金沢大学附属病院臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成23年5月25日(水) 15時30分～16時45分 金沢大学附属病院病棟2階カンファレンスルーム
出席委員名	井野 秀一、小出 寛、杉本 直俊、伊藤 真人、宮本 謙一、角鹿 睦子、稲角 光恵、松本 哲哉、和田 道彦、宮田 吉弘
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題(新規8件)</p> <p>① 資料1. (5700) スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験 の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 説明同意文書の委員会名の記載を「臨床研究審査委員会」から「臨床試験審査委員会」に変更すること。</p> <p>② 資料2. (5701) 抗 CD20 モノクローナル抗体(リツキシマブ)を用いた難治性自己免疫性血球減少症に対する治療 の実施について審議した。 審議結果: 保留 目的とエンドポイントを修正すること。 説明同意文書のレイアウトを整えること。</p> <p>③ 資料3. (5702) 2 型糖尿病患者を対象とした Bolus First(グルリジン)および Basal First(グラルジン)インスリン療法の多面的効果比較試験 の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 説明同意文書の薬剤名に、誤った記載があるため、正しい薬剤名に修正すること。</p> <p>④ 資料4. (5703) 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称 RESPECT Study) の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 説明同意文書の委員会名の記載を、「臨床研究審査委員会・医学倫理委員会」から「臨床試験審査委員会」に変更すること。</p> <p>⑤ 資料5. (5704) 根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する 1st line TKI 療法後のエベロリムスの有効性および安全性の検討-多施設共同第 2 相試験- の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 説明同意文書の記載を、患者さんにもわかりやすい記載に修正すること。 「治療抵抗性」や「出子計画」等。</p> <p>⑥ 資料6. (5705) 腎細胞癌に対する TS-1 治療の有効性についての研究 の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 申請書と説明同意文書の委員会名の記載を、「臨床研究審査委員会」から「臨床試験審査委員会」に修正すること。 試験実施計画書に目次をつけること。 申請書の症例数を、20症例から30症例に修正すること。</p> <p>⑦ 資料7. (5706) EGFR 阻害剤の皮膚毒性に対するアダパレンの有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験 の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 説明同意文書の、補償・資金・利益相反に関する記載を修正すること。</p>

- ⑧ 資料8. (5707)
乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 の実施について審議した。
審議結果: 修正のうえ承認
説明同意文書のレイアウトを整えること。

議題(変更13件)

- ① 資料45. (5655)
母体への高用量静注用ガンマグロブリン製剤投与による新生児ヘモクロマトーシス発症予防 の試験責任者の変更等について審議した。
- ② 資料17・18. (5683)
GLP-1 アナログ(リラグルチド)とDPP-4 阻害薬(ビルダグリプチン)の比較検討試験 の他施設の追加等について審議した。
- ③ 資料9. (5580)
初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究の試験分担者の変更について審議した。
- ④ 資料10. (5595)
進行肝細胞癌に対する新規抗がん剤の治療効果ならびに安全性の検討 の試験分担者の変更について審議した。
- ⑤ 資料11. (5597)
進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法と Sorafenib 療法の無作為化比較試験 の試験分担者の変更について審議した。
- ⑥ 資料12. (5600)
進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法と Sorafenib 療法の有効性に関する前向きコホート研究 の試験分担者の変更について審議した。
- ⑦ 資料13. (5619)
進行肝細胞がんに対するソラフェニブの臨床第Ⅱ相試験 の試験期間の延長等について審議した。
- ⑧ 資料14. (5535)
家族性高コレステロール血症の脂質代謝異常とアトルバスタチンの効果に関する検討～安定同位体を用いたリポ蛋白および糖代謝研究～ の試験期間の延長について審議した。
- ⑨ 資料15. (5558)
顕微鏡的多発血管炎の寛解維持療法における再燃の危険因子に関する観察研究 の症例数の変更について審議した。
- ⑩ 資料16. (5591)
関節リウマチ患者におけるトシリズマブ投与中の安全性の検討 の試験期間の延長等について審議した。
- ⑪ 資料43. (5498)
抗 CD20 モノクローナル抗体(リツキシサン)を用いた若年性皮膚筋炎に対する治療 の試験期間の延長について審議した。
- ⑫ 資料44. (5604)
夜間頻尿に対する塩酸プロピペリンの有用性の検討 の試験分担者の変更について審議した。
審議結果: 全て承認

議題(継続審議 (実施状況報告書) 資料 27～42・47～55・57)

- ① 資料27. (5655)
遠隔転移を有する進行肝細胞癌に対する Interferon 併用 Cisplatin、5-FU 全身化学療法の有用性に関する検討
外25件の継続の適否について審議した。
審議結果: 全て承認

	<p>議題(その他)</p> <p>① 資料19～21・23・24・46 完了報告書(終了報告書)について説明報告: 全て承認</p> <p>② 資料22・25 中止届について説明報告: 全て承認</p> <p>③ 資料56 臨床研究補償保険加入のための審査について説明報告: 承認</p> <p>次回の開催は、6月の第4水曜日、6月22日の15時30分からの開催予定である旨の報告があった。</p>
--	--