

第8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 開催場所	平成23年12月21日(水) 15時30分～16時30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、矢野 聖二、宮本 謙一、稲角 光恵、 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(未承認薬の使用 1件)</p> <p>① 資料1. (5744) 結節性痒疹患者に対するサリドマイド投与による治療 の実施について審議した。 審議結果:修正のうえ承認 ・サリドマイドの入手について、個人輸入としているが、国内販売元の藤本製薬に 提供依頼をしてから判断すること。</p> <p>議題(新規 3件)</p> <p>① 資料3. (5745) 前治療歴を有する HER2 強陽性(IHC3+または、IHC2+かつ FISH+) 進行・再発胃癌症例を 対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 - 第Ⅱ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 ・申請書の症例数が35症例となっているが、本院での実施症例数に訂正すること。 ・同意説明文書の5ページ中の、誤記を訂正すること。</p> <p>② 資料4. (5746) N0 口腔癌における選択的頸部郭清術とセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の無作為化 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 ・同意文書は、病院長あてになっているが、診療科と責任医師名を記載すること。 ・「臨床研究に係る補償制度の概要」 が添付されているが、補償保険対象試験に 該当しないため、外すこと。 ・同意説明文書に、試験不参加の場合の治療法も記載すること。</p> <p>③ 資料5. (5747) 切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての FOLFOX+Bi-weekly cetuximab 併用 療法の 有効性・安全性に関する検討 -多施設共同臨床第Ⅱ相試験- の実施について 審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(変更 1件)</p> <p>① 資料6. (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 の試験 期間の延長等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(その他)</p> <p>① 資料7. 臨床研究補償保険加入のための審査について説明報告:今回の試験は加入しないことで 承認</p> <p>次回の開催日時の予定について、1月第4水曜日の1月25日(水)15時30分から開催する 案内があった。</p>