

第9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24年1月25日(水) 15時30分～16時40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、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(有害事象報告 1件)</p> <p>① 資料1. (5577) 悪性神経内分泌腫瘍に対する I-131 metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた内照射療法 (有害事象の内容) 有害事象: 特発性血小板減少症 重篤と判断した理由: 入院 経過: 10/31 特発性血小板減少症を発症、 11/8 頻回の血小板輸血、プレドニゾロン・エルトロンボパグ投与 1/4 血小板 6 万台まで回復 1/11 食欲不振・腹部膨満にて緊急入院。多発肺・肝・リンパ節転移増大。 1/17 全身状態悪化。23 時 55 分永眠。 転帰: 死亡 試験との因果関係: 当症例の死因は主病名である悪性褐色細胞腫の増悪によるもので、 MIBG 治療との因果関係は認められない。 審議結果: 承認 同意説明文書の改訂不要</p> <p>議題(新規 6件)</p> <p>① 資料2. (5748) 健常人における硫酸マグネシウムが血液凝固能に与える影響に関する臨床研究 の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 ・実施計画書6ページ9行目の②の試験対象者の記載が適切ではないので、訂正 すること。 ・同意説明文書10ページの准教授の漢字を訂正すること。 ・実施計画書と同意説明文書のタイトルを統一すること。</p> <p>② 資料3. (5749) 自閉症スペクトラム障害におけるオキシトシンを用いたランダム化・二重盲検・プラセボ対照・ クロスオーバー・探索的臨床試験 の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 ・実施計画書6ページの選択基準の年齢が40歳となっているので、45歳に訂正 すること。 ・実施計画書15ページの12評価項目2. (3)尺度の対象年齢の記載を訂正する こと。 ・同意文書のタイトルが「検証的」と記載されているので、「探索的」に訂正すること。</p> <p>③ 資料4. (5751) CHDF 施行患者における BIPM の PK/PD 解析および有効性・安全性の検討 の実施について審議した。 審議結果: 承認</p>

- ④ 資料5. (5750)
非小細胞肺癌(扁平上皮癌)に対するプラチナベース併用療法(TS-1 併用可)後の
S-1 Maintenance 療法の検討(Phase II 試験)
の実施について審議した。
審議結果:承認
- ⑤ 資料6. (5752)
EGFR-TKI 耐性肺腺癌に対する EGFR-TKI +S1 併用療法の検討(Phase II 試験)
の実施について審議した。
審議結果:修正のうえ承認
- ・検体の保管方法について、研究事務局に確認すること。
 - ・余剰検体を用いて新たな検査をする場合、新たに同意を取得すること。
 - ・同意説明文書3. の「倫理委員会」を「臨床試験審査委員会」に訂正すること。
- ⑥ 資料7. (5753)
既治療 IIIB/IV 期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/ドセタキセル併用療法の第 I/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
- ・同意説明文書10ページの22問い合わせ窓口の記載に、担当医師欄が重複して
記載されているので、訂正すること。
- 議題(変更 4件)
- ① 資料8. (5583)
高濃度・高容量造影剤を用いた肝臓 Dynamic CT の有用性
の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- ② 資料9. (5588)
進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ③ 資料10. (5604)
夜間頻尿に対する塩酸プロピペリンの有用性の検討
の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- ④ 資料11. (5693)
頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同
無作為化比較試験
の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- 議題(その他)
- ① 資料12. (5408)(5440)(5618)
終了報告書について(3件) 説明報告:全て承認
- ② 資料13. (5530)(5733)
中止報告書について(2件) 説明報告:全て承認

③ 資料14.

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

次回の開催日時の予定について、2月第4水曜日の2月22日(水)15時30分から開催する案内があった。