

第12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4月25日(水) 15時30分～17時10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、谷内江 昭宏、伊藤 真人、矢野 聖二、宮本 謙一、角鹿 睦子、合田 篤子、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>年度当初のため委員を対象とした、臨床研究に関する説明会が開催された。</p> <p>議題(新規 4件)</p> <p>① 資料. 2(5775) ヒト免疫不全ウイルス1型(HIV-1)感染者に対するプロバイオティクスの投与効果の解明の実施について審議した。 審議結果:修正のうえ承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画書 1. 研究の目的 に探索的研究として、腸管寄生原虫の遺伝子解析について、目的を追記すること。 ・実施計画書 11. 評価項目 に探索的項目として、腸管寄生原虫の遺伝子解析について項目を追記すること。 ・実施計画書 23. データの収集および毛統計解析方法 にデータの管理手順と管理責任者について追記すること。 ・同意説明文書に、探索的項目を追記すること。 ・同意説明文書に、被験者に対して交通費が支給されることを追記すること。 <p>② 資料. 4(5777) 再発性喉頭乳頭腫に対するシドフォビル(ビスタイド®)の有効性および安全性に関する臨床試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 1(5774) 縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期 N2 非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む集学的治療の実施可能性試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 資料. 3(5776) クラッシュ状のエレントールゼリーを用いた健常者における非対照非盲検味覚試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(臨床試験終了後被験者の死亡に関する報告書)</p> <p>① 資料. 5(9001) 自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究-虚血性心不全に対して-の当該被験者の死亡に関する報告書について説明があった。 審議結果:承認</p> <p>議題(保留 1件)</p> <p>① 資料. 24(5761) 2型糖尿病合併高血圧患者における ARB/Ca 拮抗薬配合剤、ARB/利尿薬配合剤、ARB 倍量投与による有効性の比較検討試験</p>

の実施について審議した。
審議結果: 修正のうえ承認
・同意説明文書に他の治療法があることも明記しておくこと。

議題(変更 17件)

① 資料. 6(5130)

ミコフェノール酸モフェチル(MMF)を用いた難治性移植片対宿主病の治療
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. 7(5256)

全身性強皮症に伴う逆流性食道炎に対するラベプラゾールナトリウム 20 mg内服の有効性
および安全性の検討

の 症例数の変更等について審議した。

審議結果: 承認

③ 資料. 8(5401)

血管内大 B 細胞リンパ腫を含む全身播種性びまん性大 B 細胞リンパ腫の早期診断・治療に
関する前方視研究

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. 9(5547)

幽門側胃切除術後残胃炎に対する抗潰瘍治療薬に関する検討
の 試験分担者の変更について審議した。

審議結果: 承認

⑤ 資料. 10(5553)

日本人血液疾患患者におけるアスペルギルス属およびその他の糸状菌類による侵襲性真菌
感染症についての疫学的調査: Japan Aspergillosis surveillance program (JASPER)

の 試験期間の延長について審議した。

審議結果: 承認

⑥ 資料. 11(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
の 実施計画書の変更等について審議した。

審議結果: 承認

⑦ 資料. 12(5578)

化学療法抵抗性神経芽腫に対する I-131 metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた内照射
療法

の 実施計画書の変更について審議した。

審議結果: 承認

⑧ 資料. 13(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

⑨ 資料. 14(5650)

胃癌患者の高度催吐性抗悪性腫瘍剤(シスプラチン)投与における新規制吐剤 NK1 受容体

	<p>拮抗薬(アプレピタント)使用の多施設共同臨床研究 の 試験分担者の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑩ 資料. 15(5667) 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療)の比較試験 の 試験分担者の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑪ 資料. 16(5670) 慢性閉塞性肺疾患(COPD)を合併した胃がん手術患者を対象としたチオトロピウムの有用 性に関するランダム化比較第Ⅱ相臨床試験 の 試験責任者の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑫ 資料. 17(5689) 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療)の比較研究 の 実施計画書の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑬ 資料. 18(5712) 大動脈周囲リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel/CDDP/S-1 併用療法 +外科切除の第Ⅱ相臨床試験 の 試験分担者の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑭ 資料. 19(5719) 腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法/S-1+シスプ ラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験 の 試験分担者の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑮ 資料. 20(5724) 進行・再発胃癌症例に対するバルプロ酸ナトリウム併用パクリタキセル少量分割投与の有用 性を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 の 試験分担者の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑯ 資料. 25(5373) 急性 GVHD におけるレミケードを用いた臨床試験 の 試験期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑰ 資料. 26(5639) 関節リウマチにおけるインフリキシマブを用いた寛解導入に関する臨床試験 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(継続審議 実施状況報告書について 8件)</p> <p>① 資料. 21(5130 外) ミコフェノール酸モフェチル(MMF)を用いた難治性移植片対宿主病の治療</p>
--	--

	<p>外7件の実施状況報告書について審議した。 審議結果: 全て承認</p> <p>議題(その他)</p> <p>① 資料. 22 終了報告書について(6件) (5404)(5586)(5421)(5523)(5514)(5539) 説明報告: 全て承認</p> <p>② 資料. 23 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>次回の開催日時の予定について、5月第4水曜日の5月23日(水)15時30分から開催する案内があった。</p>
--	--