

第13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5月23日(水) 15時30分～16時50分 金沢大学附属病院病棟3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、矢野 聖二、宮本 謙一、角鹿 睦子、合田 篤子、松本 哲哉、大村 健二、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 5件)</p> <p>① 資料. 1(5778) EGFR 陽性及び KRAS 野生型の 進行・再発の結腸・直腸癌に対する XELOX+Cetuximab 併用療法の第 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 ・実施計画書の試験方法について、セツキシマブ隔週投与での安全性確認を目的としているが、毎週投与・隔週投与を合わせた安全性の確認になるのかどうかを本部へ問い合わせること。</p> <p>② 資料. 2(5779) KRAS 遺伝子野生型切除不能・進行再発大腸癌に対する Panitumumab+フツ化ピリミジン系薬剤併用療法の臨床第 II 相試験の実施について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>③ 資料. 3(5780) イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 Stop Nilotinib trial《NILSt trial》の実施について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>④ 資料. 4(5781) イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response; MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 Switch to Nilotinib trial《NILSw trial》の実施について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>⑤ 資料. 5(5782) 非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するレボカルニチンの有効性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 ・実施計画書の選択基準の⑤ALTの基準値について記載すること。 ・実施計画書の実施機関名について正式に記入すること。</p> <p>議題(変更 2件)</p> <p>① 資料. 6(5634) 多発転移を伴う胃癌に対するベバシツマブ(アバステン®)の投与における効果と有害事象についての研究的薬物治療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>

② 資料. 7(5528)

スタチン製剤とイコサペント酸エチル併用療法の高比重リポ蛋白へ与える影響の検討の試験期間の延長等について審議した。

審議結果:承認

議題(継続審議 実施状況報告書について 4件)

① 資料. 8(5646 外)

高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究(TRIP STUDY)

外3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

議題(その他)

① 資料. 9

終了報告書について(5件)

(5511)(5510)(5627)(5174)(5595)

説明報告:全て承認

② 資料. 10

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

次の開催日時の予定について、6月第4水曜日の6月27日(水)15時30分から開催する案内があった。