

第14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6月27日(水) 15時30分～16時30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、杉本 寿史(伊藤真人の代理)、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 3件)</p> <p>① 資料. 4(5786) 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 の実施について審議した。 審議結果:修正のうえ承認 ・同意説明文書の12. 他の治療法について の文中にある括弧を外すこと。 ・同意説明文書の16. この臨床試験の責任者について 全国での代表者であることを明記すること。</p> <p>② 資料. 3(5785) 実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリ्यूティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 1(5783) IgG4+MOLPS(IgG4 関連多臓器リンパ増殖症候群)のステロイド治療指針を決定するための第II相多施設共同前方視的治療研究 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(変更 6件)</p> <p>① 資料. 6(5579) 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多施設共同ランダム化並行群間比較試験 の 試験期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 13(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 試験期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 7(5620) 食事療法単独あるいは経口血糖降下剤単剤使用中の2型糖尿病患者に対するα-GI又はDPP-4 阻害薬併用効果比較試験 の 試験期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 資料. 8(5646) 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) の 登録期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p>

⑤ 資料. 9(5728)

若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu + Flu + L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ 相臨床試験実施計画書 JMML-11
の 試験計画書の変更について審議した。
審議結果:承認

⑥ 資料. 10(5758)

四肢のギプス固定を必要とする患者における消臭抗菌加工「イノドール加工」を施したストッキネットを用いた臨床試験
の 試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認

議題(継続審議 実施状況報告書について 1件)

① 資料. 11(5662)

中毒性ショック症候群(Toxic Shock Syndrome)に対するエンドトキシン吸着、持続血液濾過透析併用療法の有効性に関する臨床試験
の 実施状況報告書について審議した。
審議結果:承認

議題(その他)

① 資料. 12

終了報告書について(5件)
(5437)(5079)(5648)(5628)(5691)
説明報告:全て承認

次回の開催日時の予定について、7月第4水曜日の7月25日(水)15時30分から開催する案内があった。