

第15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7月25日(水) 15時30分～17時15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、伊藤 真人、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(迅速審査の結果報告 2件)</p> <p>① 資料. 13(5798) 「重症再生不良性貧血に対するアレムツズマブを用いた同種造血幹細胞移植」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>② 資料. 14(5800) 抗 myelin associated glycoprotein(MAG)抗体関連末梢神経障害に対する Rituximab を用いた化学療法の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(新規 10件)</p> <p>① 資料. 3(5789) 高尿酸血症を合併する非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するフェブキシタットの有効性の検討の実施について審議した。 審議結果:修正のうえ承認 ・実施計画書と同意説明文書の増量スケジュールを4週間ごとの記載に統一すること。 ・利益相反委員会の名称について、正式名称を記載すること。</p> <p>② 資料. 4(5790) 40 歳未満の若年 H. pylori 感染者を対象とした除菌療法の検討 Cure of H. pylori infection for Early Age Patients (CHEAP) study JGSG「若年者 H. pylori 除菌 Study」 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 5(5791) 未治療の進行再発大腸癌に対する個別化 mFOLFOX7+Bmab 療法の第Ⅱ相臨床試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 資料. 6(5792) KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する 術後補助化学療法 mFOLFOX6 と 周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの 第Ⅲ相ランダム化比較試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ 資料. 2(5787) HER2 陽性乳癌に対する術前 3週毎 アルブミン懸濁型パクリタキセル+トラスツズマブ療法と FEC 療法の順次投与における第Ⅱ相臨床試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p>

- ⑥ 資料. 7(5793)
 転移・再発乳癌におけるカペシタビン療法の手足症候群(HFS;hand-foot syndrome)
 に対するアダパレンの有効性に関する臨床研究
 の実施について審議した。
 審議結果:修正のうえ承認
 ・補償保険対象外試験のため、同意説明文書の補償記載について修正すること。
- ⑦ 資料. 8(5794)
 手術支援ロボット(da Vinci S HD Surgical System, Intuitive Surgical Inc., USA)の呼吸器外科
 領域における臨床治療導入
 の実施について審議した。
 審議結果:承認
- ⑧ 資料. 9(5795)
 手術支援ロボット(da Vinci S HD Surgical System, Intuitive Surgical Inc., USA)の一般消化器
 外科領域における臨床治療導入
 の実施について審議した。
 審議結果:承認
- ⑨ 資料. 10(5796)
 心臓外科手術における da Vinci S HD Surgical System(IS2000)の臨床試験
 の実施について審議した。
 審議結果:承認
- ⑩ 資料. 11(5797)
 甲状腺手術における da Vinci S HD Surgical System(IS2000)の臨床試験
 の実施について審議した。
 審議結果:承認
- 議題(変更 1 件)
- ① 資料. 15(5766)
 診察室血圧を指標とした高血圧治療薬の併用療法における炎症マーカーに関する検討
 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. 16
 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、9月第4水曜日の9月26日(水)15時30分から開催する
 案内があった。