

第19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12月26日(水) 15時30分～16時50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、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、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. 2(5824)【2012-048】 内眼手術におけるブリリアントブルーG による染色 の実施について審議した。 審議結果: 保留 ・試験を用いての試験であり、臨床倫理的に現時点では承認不可。 ・試験として、最低症例数で安全性を確かめる必要あり。 ・試験として実施するにあたり、試験薬の情報を収集すること。</p> <p>② 資料. 1(5822)【2012-046】 慢性心不全における心室再同期療法による交感神経活動に対する検討 審議結果: 修正のうえ承認 ・試験期間について、短いと思われるため現実的に必要な期間に変更すること。 ・同意説明文書に疼痛が予測されることを追記すること。 ・同意説明文書 6. 健康被害が生じた場合の補償について に健康被害を受けた 場合の治療について追記すること。 ・同意説明文書 4. 試験の方法について に記載のタングステン微小電極の径を 正しいものに修正すること。</p> <p>③ 資料. 3(5823)【2012-047】 未治療初発移植非適応骨髄腫患者における MPB 導入療法、レナリドミド強化及び維持療法 の有効性・安全性を検証する第Ⅱ相臨床研究 の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 ・申請書 に当院での症例数(5例)も記載すること。 ・同意説明文書の 6. 臨床研究の方法 について英語の記載が多いので患者さん に解りやすいように日本語記載に修正すること。</p> <p>④ 資料. 4(5825)【2012-051】 「チロシンキナーゼ阻害剤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ダサチニブ投与中止後の 安全性と有効性を検討する臨床試験」《Stop Dasatinib Study (STDAST)》 の実施について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>⑤ 資料. 5(5826)【2012-052】 初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全 寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 審議結果: 修正のうえ承認 ・同意説明文書 13. 試験治療中止となる場合の条件又は理由 に商品名で記載 の箇所があるため、修正すること。</p>

議題(変更 4件)

① 資料. 6(5652)【2010-016】

顆粒球吸着療法至適用法決定試験～クローン病を対象としたアダカラム週1回と週2回法の無作為割付比較試験～

の試験期間の延長について審議した。

審議結果:承認

② 資料. 7(5675)【2010-043】

インスリン治療中の糖尿病患者におけるリラグルチド併用療法

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. 8(5717)【2011-013】

2型糖尿病患者へのシタグリプチン投与による HDL コレステロールの質的变化に関する臨床的検討

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. 9(5810)【2012-032】

人工股関節全置換術における Aquala®ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究

の試験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

次回の開催日時の予定について、1月第4水曜日の1月23日(水)15時30分から開催する案内があった。