

第20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25年1月23日(水) 15時30分～17時40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、矢野 聖二、合田 篤子、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 8件)</p> <p>① 資料. 1(5832)【2012-057】 再発性喉頭乳頭腫に対するヒトパピローマウイルス 4 価ワクチン(ガーダシル®)の有効性に関する探索的臨床試験の実施について審議した。 審議結果: 保留</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画書の 6. 治療方法, 観察・検査・報告項目 のなかで血液検査を行うとあるが、いかなる血液検査なのかを記載すること。 ・実施計画書の 6. 治療方法, 観察・検査・報告項目 のなかで効果判定を行うとあるが、いかなる基準で効果判定を行うのかを記載すること。 ・実施計画書の 6. 治療方法, 観察・検査・報告項目 のなかで初回接種の時期が明示されていないので、これを決めること。 ・同意説明文書が1ページ目から説明を始めている形になっているが、1ページ目は表紙として確保し2ページ目から説明を始めること。また、表紙にバージョンを入れること。 <p>② 資料. 2(5829)【2012-054】 咽喉頭癌に対する経口的切除術とインドシアニングリーン蛍光法センチネルリンパ節生検術による低侵襲手術の研究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"> ・申請書の目標症例数(40 症例)を本院での実施数に直すこと。 ・実施計画書の 17. 5 補償について の中に保険がきかない旨を明記すること。 <p>③ 資料. 3(5827)【2012-049】 切除可能悪性胸膜中皮腫に対し、胸膜切除/肺剥皮術を企図して完全切除を行う集学的治療に関する遂行可能性確認試験(feasibility study)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"> ・同意説明文書の 3. 今回の臨床試験について の中で肺を切除する術式のデメリットを記載すること。 ・同意説明文書の 12. 他の治療法について の中で当該試験に参加しない場合肺を切除することになる旨を記載すること。 <p>④ 資料. 4(5828)【2012-050】 保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性 腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の 維持ヘモグロビン値による腎予後の評価の実施について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>⑤ 資料. 5(5835)【2012-060】 夜間頻尿に対する $\alpha 1$ 受容体遮断薬とイミダフェナシンもしくはミラベグロンの併用効果に関する無作為化比較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. 6(5831)【2012-056】

慢性播種性血管内凝固症候群に対する新規経口抗凝固薬の有用性に関する検討の実施について審議した。

審議結果: 修正のうえ承認

- ・実施計画書の 12. 評価項目 では安全性の確認を主要評価項目とし、それ以外を副次評価項目とすること。
- ・実施計画書と同意説明書に院内臨床試験補償保険があることを記載すること。

⑦ 資料. 8(5834)【2012-059】

特発性大腿骨頭壊死症における経ロステロイド薬投与に伴う骨脆弱性に対するミノドロン酸の有効性・安全性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 24. 研究実施体制 では加畑先生が研究責任者と研究分担者の双方に記載されているので研究分担者の欄から削除すること。

⑧ 資料. 9(5830)【2012-055】

重度骨欠損症例におけるカスタムメイドインプラントを使用した機能再建術の実施について審議した。

審議結果: 承認

- ・病院として把握しておく必要のある試験であるため、執行部会議へ提出すること。

議題(変更 2件)

① 資料. 10(5343)【2008-190】

糖尿病予防のための戦略研究 課題 3 「2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療のランダム化比較試験」(J-DOIT3) の 実施計画書の変更について審議した。

審議結果: 修正のうえ承認

- ・同意説明書に代諾者の欄がないので追加すること。

② 資料. 11(5740)【2011-042】

頭頸部がんの化学放射線療法施行時の副作用(口腔咽頭粘膜炎)に対する半夏瀉心湯の有効性および安全性の探索的検討の 実施計画書の変更について審議した。

審議結果: 承認

議題(その他)

① 資料. 12

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

- ・資料. 6 (整理番号 5831) と資料. 1 (整理番号 5832) については承認された。資料. 8 (整理番号 5834) と資料. 5 (整理番号 5835) については承認されなかった。

次の開催日時の予定について、2月第4水曜日の2月27日(水)15時30分から開催する案内があった。