

第21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2月27日(水) 15時30分～16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、杉本 直俊、谷内江 昭宏、宮本 謙一、角鹿 睦子、合田 篤子、松本 哲哉、宮田 吉弘
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題(有害事象等に関する報告 1件)</p> <p>① 資料. 14(5731)【2011-032】 非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するアスタキサンチンの有効性の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(保留 1件)</p> <p>① 資料. 13(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:修正のうえ承認 ・計画書のP. 5「10. 研究の費用」の欄に「また、本研究の研究担当者は、金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシーに従い、金沢大学利益相反委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。」と追加すること。</p> <p>議題(新規 2件)</p> <p>① 資料. 1(5836)【2012-062】 ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミゾリビンの有効性と安全性の検討の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 2(5838)【2012-065】 肝細胞癌ラジオ波焼灼療法施行時の ECI301 併用投与に対する安全性確認のための用量漸増試験の実施について審議した。 審議結果:修正のうえ承認 ・計画書のP. 14の検査項目の中にMIP1 α の血中濃度測定を追加すること。 ・計画書のP. 17の(11)(12)の頭に免疫学モニタリングであることを示すこと。 ・計画書のP. 21の「校費」「委任経理金」という表現は「研究費」とすること。</p> <p>議題(変更 10件)</p> <p>① 資料. 4(5766)【2011-072】 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 実施計画書の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 5(5741)【2011-046】 サプリメント「レスベラトロール」の安全性とNK細胞機能増強効果の検証 実施計画書の変更について審議した。 審議結果:承認</p>

- ③ 資料. 6(5702)【2010-067】
2 型糖尿病患者を対象とした Bolus First(グルリジン)および Basal First(グラルジン)インスリン療法の多面的効果比較試験
実施計画書の変更について審議した。
審議結果:承認
- ④ 資料. 7(5593)【2009-038】
高血圧症と高コレステロール血症を合併した冠動脈疾患において、アトルバスタチンとアムロジピンの併用による積極的治療が冠動脈のプラークボリュームに与える影響を検討する臨床試験
実施計画書の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑤ 資料. 8(5720)【2011-019】
2 型糖尿病患者を対象とした Bolus First および Basal First インスリン療法後の GLP-1 アナログ製剤の多面的効果比較試験
実施計画書の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑥ 資料. 9(5467)【2008-069】
肥満を伴う本態性高血圧症における降圧剤(ARB+利尿剤)併用療法の臨床検討～ARB(カンデサルタン)に併用するヒドロクロチアジド/トリクロルメチアジドとエプレレノンと比較～
実施計画書の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑦ 資料. 10(5550)【2009-019】
高血圧患者におけるテルミサルタン単独療法および利尿剤併用療法の有用性の比較臨床研究
実施計画書の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑧ 資料. 11(5772)【2011-079】
閉塞性睡眠時無呼吸症候群(以下 OSAS)を伴う高血圧症患者におけるオルメサルタンを基礎薬としたアゼルニジピンまたはアムロジピンの併用臨床試験
実施計画書の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑨ 資料. 12(5630)【2009-391】
オキサリプラチンに起因する神経障害に対するバルプロ酸ナトリウムの有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験
実施計画書の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑩ 資料. 15(5748)【2011-044】
健常人における硫酸マグネシウムが血液凝固能に与える影響に関する臨床研究
実施計画書の変更について審議した。
審議結果:承認

	<p>議題(その他)</p> <p>① 資料. 16 終了報告書について 説明報告:承認</p> <p>② 資料. 17 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</p> <p>③ 資料. 18、資料19 SOPの改訂について(2件) ・金沢大学附属病院における自主臨床試験に関する標準業務手順書 ・金沢大学附属病院臨床試験審査委員会細則 説明審査:承認</p> <p>次回の開催日時の予定について、3月第4水曜日の3月27日(水)15時30分から開催する案内があった。</p>
--	---