

第23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<br>開催場所     | 平成25年4月24日(水) 15時30分～17時10分<br>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、杉本 直俊、伊藤 真人、矢野 聖二、宮本 謙一、角鹿 睦子、合田 篤子、松本 哲哉、荒木 勉、松田 静枝   |
| 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 2件)</p> <p>① 資料. 11(5343)【2008－190】<br/>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とのランダム化比較試験」(J-DOIT3)の継続について審議した。<br/>審議結果:修正のうえ承認<br/>・使用医薬品等を記した添付資料を電子申請システムに登録すること。</p> <p>② 資料. 12(5719)【2011－016】<br/>腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1＋パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法／S-1＋シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験の継続について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題(新規 4件)</p> <p>① 資料. 2(5844)【2012－072】<br/>薬剤抵抗性本態性高血圧症に対する腎動脈内高周波焼灼術に関する研究の実施について審議した。<br/>審議結果:修正のうえ承認<br/>・申請書、実施計画書、同意説明文書の試験課題名を統一すること。<br/>・申請書、実施計画書、同意説明文書の症例数を6症例に統一すること。<br/>・同意説明文書の「5. 予想される効果(効き目)と副作用について」において本試験で実施する手技は苦痛を伴う場合があることを追記すること。<br/>・同意説明文書P. 4の試験スケジュールの図中の記号の説明を追記すること。<br/>・同意説明文書のP. 5の「副」を「副作用」に修正すること。<br/>・本試験は共同研究ではないため「28. 研究実施体制」を修正すること。<br/>・同意書は実施医師ではなく責任医師宛で作成すること。<br/>・造影検査を6カ月後にも実施するよう修正すること。</p> <p>② 資料. 3(5845)【2012－073】<br/>進行・再発頭頸部癌に対する個々の適量による週1回パクリタキセル投与法の至適初回投与量の設定と安全性の検討-第Ⅰ相試験-の実施について審議した。<br/>審議結果:保留<br/>・試験医薬品の減量基準を添付文書通りに修正すること。<br/>・試験のアウトラインの図を本文の中へ入れること。<br/>・同意説明文書の他の治療について本試験薬の標準的な投与法について記載すること。</p> <p>③ 資料. 4(5846)【2012－076】<br/>肺区域切除におけるビタミンB2と光線力学診断用胸腔鏡システムを利用した新しい肺区域同定法の探索的臨床試験の実施について審議した。<br/>審議結果:修正のうえ承認<br/>・実施計画書の「25 研究資金及び利益相反」及び同意説明文書の「15. この試験に係る資金ならびに関連機関との関わりについて」に</p> |

利益相反の記載をすること。

・試用医薬品を適応外使用した際の安全性は不明であることを明記すること。

④ 資料. 5(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:修正のうえ承認

・症例数を50症例に修正すること。

議題(変更 14件)

・資料. 6

① (5167)【2009-227】

難治性自己免疫性血小板減少紫斑病に対する rituxiamb(リツキサン®)投与  
の試験期間の延長について審議した。

審議結果:承認

② (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

の試験期間の延長について審議した。

審議結果:承認

③ (5693)【2010-059】

頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同  
無作為化比較試験

の試験期間の延長について審議した。

審議結果:承認

・資料. 7

① (5688)【2010-056】

上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺がん  
に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法  
として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する

第Ⅲ相臨床試験

の試験期間の延長等について審議した。

審議結果:承認

② (5739)【2011-041】

治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象とした S-1+シスプラチン併用療法とカペシタ  
ビン+シスプラチン併用療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験

の実施計画書の変更について審議した。

審議結果:承認

・資料. 13

① (5022)【2009-377】

13-cis-レチノイン酸による神経芽細胞腫の分化誘導療法

の試験期間の延長について審議した。

審議結果:承認

② (5223)【2009-176】  
横紋筋肉腫低リスクA群患者に対する短期間 VAC1.2 療法の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相試験  
の試験期間の延長について審議した。  
審議結果:承認

③ (5224)【2009-175】  
横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する iVAC 療法の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相試験  
の試験期間の延長について審議した。  
審議結果:承認

④ (5225)【2009-172】  
横紋筋肉腫低リスクB群患者に対する短期間 VAC2.2/VA 療法の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相試験  
の試験期間の延長について審議した。  
審議結果:承認

⑤ (5245)【2009-151】  
フルダラビンをを用いた造血幹細胞移植  
の試験期間の延長について審議した。  
審議結果:承認

⑥ (5390)【2009-407】  
進行性横紋筋肉腫の癌性髄膜炎に対するトポテカン(塩酸ノギテカン:ハイカムチン)の髄注治療  
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 26件)

・資料. 8(5130 外)

ミコフェノール酸モフェチル(MMF)を用いた難治性移植片対宿主病の治療  
外25件の実施状況報告書について審議した。

審議結果:すべて承認

議題(その他)

① 資料. 9

終了報告書について(4件)

1. (整理番号 5 4 0 1)      2. (整理番号 5 5 3 3)      3. (整理番号 5 6 5 5)  
4. (整理番号 5 2 3 6)

説明報告:すべて承認

② 資料. 10

臨床研究補償保険加入のための審査について

説明報告: すべて承認

・資料. 5(5824)試験については、保険料が高額の場合次回再審議をする。

次の開催日時の予定について、5月第4水曜日の5月22日(水)15時30分から  
開催する案内があった。