

第25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6月26日(水) 15時30分～17時00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、杉本 直俊、林 裕、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(有害事象報告 1件)</p> <p>① 資料. 10(5719)【2011-016】 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。 審議結果:承認</p> <p>議題(新規 6件)</p> <p>① 資料. 6(5855)【2013-004】 StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用 療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 8(5858)【2013-009】 難治性潰瘍性大腸炎を対象としたタクロリムスとインフリキシマブの治療効果比較試験 の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・本院の実施体制に情報管理者の氏名を追記すること。</p> <p>③ 資料. 7(5857)【2013-008】 オキシシン投与が自閉症スペクトラム障害者の脳機能に及ぼす投与前後比較・非盲 検・検証的臨床試験 の実施について審議した。 審議結果:修正のうえ承認 ・実施計画書の除外基準に重度の鼻炎患者を追記すること。 ・DNA抽出による研究について、本試験の附随研究であることを追記すること。 ・同意説明文書を指示の通り修正すること。</p> <p>④ 資料. 4(5856)【2013-002】 造血器悪性腫瘍患者に対する HLA 半合致造血幹細胞移植後シクロホスファミド投与 の安全性と有効性に関する研究 の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・実施計画書のP. 4の「2. 目的」の中で「成人血液悪性腫瘍患者」 の「成人」を削除すること。</p> <p>⑤ 資料. 2(5860)【2012-074】 浸潤性がんによる悪臭に対する 1%メトロニダゾール軟膏の有効性および安全性 の実施について審議した。 審議結果:修正のうえ承認 ・実施計画書の中で有効性および安全性の評価項目を追加すること。</p>

- ⑥ 資料. 3(5861)【2013-007】  
浸出液、悪臭、易出血性を伴う腫瘍や局所治療を目的としたモーズ氏ペーストの有効性および安全性の実施について審議した。  
審議結果:修正の上承認  
・実施計画書の中で有効性および安全性の評価項目を追加すること。

議題(保留 1件)

- ① 資料. 1(5843)【2012-069】  
糖尿病合併高血圧患者におけるイルベサルタンと少量利尿薬または Ca 拮抗薬併用療法に関する研究の実施について審議した。  
審議結果:保留  
・試験の目的を明確にしてデザイン・評価項目等を再度検討すること。  
・無作為化の手順を明記すること。  
・降圧不十分な場合の治療について追加すること。

議題(変更14件)

- ① 資料. 11(5145)【2009-251】  
全身性強皮症の間質性肺炎における抗ヒト TNF- $\alpha$  モノクローナル抗体投与の有効性の検討  
の試験期間の延長等について審議した。  
審議結果:承認
- ② 資料. 12(5217)【2009-182】  
全身性強皮症の皮膚硬化に対する抗ヒト TNF- $\alpha$  モノクローナル抗体投与の有効性の検討  
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. 13(5228)【2009-169】  
全身性強皮症および皮膚硬化型の慢性移植片対宿主病に対する免疫グロブリン大量  
静注療法の有効性の検討の試験期間の延長等について審議した。  
審議結果:承認
- ④ 資料. 14(5230)【2009-167】  
全身性強皮症および皮膚硬化型の慢性移植片対宿主病に対する rituximab(リツキサン)  
投与の有効性の検討  
の試験期間の延長等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑤ 資料. 15(5239)【2009-156】  
膠原病に対する免疫グロブリン大量静注療法の有効性の検討  
の試験期間の延長等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑥ 資料. 16(5256)【2009-140】  
全身性強皮症に伴う逆流性食道炎に対するラベプラゾールナトリウム 20 mg内服の有効性  
および安全性の検討  
の試験期間の延長等について審議した。  
審議結果:承認

- ⑦ 資料. 17(5284)【2009-129】  
自己免疫疾患に対する rituximab(リツキサン)投与の有効性の検討  
の試験期間の延長等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑧ 資料. 18(5399)【2008-136】  
肝臓に対する生体肝移植患者における癌再発予防を目的とした術後補助化学療法  
(インターフェロン併用 5-FU 全身化学療法)  
の試験期間の延長等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑨ 資料. 19(5577)【2009-021】  
悪性神経内分泌腫瘍に対する I-131 metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた内照射療法  
の試験期間の延長について審議した。  
審議結果:承認
- ⑩ 資料. 20(5578)【2009-022】  
化学療法抵抗性神経芽腫に対する I-131 metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた  
内照射療法  
の試験期間の延長について審議した。  
審議結果:承認
- ⑪ 資料. 21(5660)【2010-027】  
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染症例に対するリネゾリド投与による骨髄抑制  
とリネゾリド血中濃度の関連性に関する試験  
の実施計画の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑫ 資料. 22(5667)【2010-033】  
糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低  
下療法(通常治療/強化治療)の比較試験  
の症例数の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑬ 資料. 23(5719)【2011-016】  
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  
の実施計画の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑭ 資料. 24(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  
の試験分担者の変更について審議した。  
審議結果:承認
- 議題(継続審議 実施状況報告書について 25件)  
・資料. 25(外)  
外24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. 26

終了報告書について(9件)

説明報告:すべて承認

② 資料. 27

臨床研究補償保険加入のための審査について

説明報告:一部承認

・資料7(5857)試験については承認。

・資料1(5843)試験については保留。

次回の開催日時の予定について、7月第4水曜日の7月24日(水)15時30分から開催する案内があった。