

第28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10月23日(水) 15時30分～16時30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、伊藤 真人、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. 6(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とのランダム化比較試験」(J-DOIT3)の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(新規 4件)</p> <p>① 資料. 1(5875)【2013－024】 初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療(再発時プレドニゾロン治療)と標準治療＋高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験(JSKDC05)の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・補遺版の中で本大学として利益相反がないことを記載すること。</p> <p>② 資料. 2(5876)【2013－025】 心房細動手術における心臓神経叢アブレーションの効果に関する多施設試験の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・同意説明文書のP. 7に2か所ある「……」という文字を削除すること。</p> <p>③ 資料. 3(5877)【2013－026】 術後呼吸不全併発リスクの高い胃癌手術患者に対するシベレスタットナトリウム水和物の有効性の検討の実施について審議した。 審議結果:保留 ・計画書のP. 12の「8. 試験項目」の中で主要評価項目の定義を再検討すること。</p> <p>④ 資料. 4(5874)【2013－027】 腹腔鏡下子宮体がん根治手術の安全性・有効性に関する検討の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・計画書のP. 16の「27. 研究資金及び利益相反」の中で費用は病院が負担すると修正すること。</p>

議題(変更4件)

① 資料. 7(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  
の実施計画の変更について審議した。  
審議結果:承認

② 資料. 9(5579)【2009-023】

初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験  
の試験期間の延長について審議した。  
審議結果:承認

③ 資料. 8(5580)【2009-024】

初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究  
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. 11(5668)【2010-034】

2 型糖尿病患者におけるシタグリプチン単独療法およびスルフォニール尿素薬  
または  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬併用療法の有用性の比較臨床研究  
の試験期間の延長について審議した。  
審議結果:承認

議題(その他)

① 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:該当案件保留のため次回へ持越し

次回の開催日時の予定について、11月第4水曜日の11月27日(水)15時30分から  
開催する案内があった。