

第30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12月25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、林 裕、溝上 敦、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(迅速審査の結果報告 1件)</p> <p>①資料. 11 原発性免疫不全症と気管支拡張症による難治性慢性気道感染に対するポリミキシンBの吸入療法の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(新規 7件)</p> <p>① 資料. 1(5879)【2013-030】 移植後大量シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討- JSCT Haplo13 - 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.14 に地域医学研究基金から助成された旨と、金沢大学臨床研究利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ている旨を記載すること。</p> <p>② 資料. 2(5888)【2013-006】 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む-JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 -JALSG MDS212 Study (MDS212)- の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・実施計画書の中で個人情報管理者を設定すること。 ・同意説明文書のP.10 に金沢大学附属病院血液内科の研究費にて行う旨と、金沢大学臨床研究利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ている旨を記載すること。</p> <p>③ 資料. 3(5883)【2013-037】 C型慢性肝炎に対する PEG-IFN<math>\alpha</math> /Ribavirin/Simeprevir 併用療法: 遺伝子解析による効果予測および治療期間の検討 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 資料. 4(5884)【2013-035】 MDCT を用いた大腸癌肝転移診断における至適造影剤量の検討 (多施設共同医師主導型臨床研究) の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・実施計画書の対象患者選択基準を親試験に統一すること。 ・同意説明文書の「4. ～」の「ランダム」という用語をわかりやすく言い換えること。</p>

⑤ 資料. 5(5885)【2013-038】

同種末梢血幹細胞採取における G-CSF フィルグラスチム BS の安全性と有効性の検証の実施について審議した。

審議結果:承認

⑥ 資料. 6(5886)【2013-039】

JCOG1202:根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験の実施について審議した。

審議結果:修正の上承認

- ・実施計画書の中で情報管理者を設定すること。
- ・同意説明文書P. 8 の表 1、表 2 の中で言葉が切れているものを修正すること。
- ・同意説明文書P. 14 の上から2行目の「参考」を「参照」に修正すること。
- ・同意説明文書P. 14 の点線枠を縮めること。

⑦ 資料. 7(5887)【2013-040】

JCOG1113:進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC 療法)とゲムシタビン+S-1 併用療法(GS 療法)の第Ⅲ相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

- ・同意説明文書P. 14 の「参考」を「参照」と修正すること。

議題(変更4件)

① 資料. 8(5754)【2010-058】

ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する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. 9(5796)【2011-022】

心臓外科手術における da Vinci S HD Surgical System(IS2000)の臨床試験の実実施計画の変更について審議した。

審議結果:承認

③ 資料. 12(5795)【2012-020】

手術支援ロボット(da Vinci S HD Surgical System, Intuitive Surgical Inc., USA)の一般消化器外科領域における臨床治療導入の試験分担者の変更について審議した。

審議結果:承認

④ 資料. 13(5797)【2012-024】

甲状腺手術における da Vinci S HD Surgical System(IS2000)の臨床試験の試験分担者の変更について審議した。

審議結果:承認

⑤ 資料. 15(5846)【2012-076】

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試験期間の延長について審議した。

審議結果:承認

⑥ 資料. 16(5821)【2012-045】  
造血幹細胞移植の適応とならない未治療多発性骨髄腫に対するサレドカプセル維持療法の臨床研究  
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(5749)【2011-045】  
自閉症スペクトラム障害におけるオキシトシンを用いたランダム化・二重盲検・プラセボ  
対照・クロスオーバー・探索的臨床試験  
の試験期間の延長について審議した。  
審議結果:承認

議題(その他)

① 資料. 14  
終了報告書について(3件)  
説明報告:次を除き承認  
・5591は有害事象を有に修正の上承認。

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:次を除き承認  
・5884は見積取寄せ中なので予想以上に高い場合は再度相談。

次回の開催日時の予定について、1月第5水曜日の1月29日(水)15時30分から  
開催する案内があった。