

第33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26年 3月26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、林 裕、溝上 敦、宮本 謙一、角鹿 睦子、合田 篤子、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(新規 3件)</p> <p>① 資料. 4(5901)【2013-054】 低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間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 ・同意説明文書の中であすか製薬との利害関係について記載すること。</p> <p>② 資料. 1(5898)【2013-051】 ミリプラチン・リピオドール懸濁液肝動注後ラジオ波凝固療法 of 多施設共同第Ⅱ相臨床試験の実施について審議した。 審議結果:保留 ・実施計画書をコメントで指摘したように修正すること。 ・実施計画書の中で支援団体について詳細に説明すること。 ・同意書を責任医師宛てとすること。 ・実施計画書の補遺版を添付すること。</p> <p>③ 資料. 2(5899)【2013-052】 BCLC stage C の進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブと肝動脈化学塞栓療法(TACE)の併用療法の第Ⅱ相試験 審議結果:保留 ・実施計画書をコメントで指摘したように修正すること。 ・実施計画書の中で支援団体について詳細に説明すること。 ・同意書を責任医師宛てとすること。 ・実施計画書の補遺版を添付すること。</p> <p>議題(変更5件)</p> <p>① 資料. 8(5564)【2009-001】 卵巣の明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としての「パクリタキセル/カルボプラチン(TC)療法」と「イリノテカン/シスプラチン(CPT-P)療法」のランダム化第Ⅲ相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</p> <p>② 資料. 9(5712)【2011-007】 大動脈周囲リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel/CDDP/S-1併用療法+外科切除の第Ⅱ相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</p>

③ 資料. 10(5863)【2013-012】  
動脈硬化性疾患予防を目的とした食事療法による血清脂質改善効果における紅麴の有用性を検討する探索的無作為化クロスオーバー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

④ 資料. 11(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症例数の変更について審議した。  
審議結果:不承認  
・試験ではなく臨床として行うものであるため。

⑤ 資料. 12(5678)【2010-046】  
びまん性汎細気管支炎(DPB)に対するアジスロマイシン少量長期投与の有用性に関する検討の症例数の変更等について審議した。  
審議結果:保留  
・試験ではなく臨床としての使用であるのか主旨を確認すること。

議題(ヒト幹細胞臨床研究の中間報告について 2件)  
・資料. 5  
2件のヒト幹細胞臨床研究の中間報告があった。  
審議結果:すべて承認

議題(継続審議 実施状況報告書について 4件)  
・資料. 6  
4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. 7  
終了報告書について(1件)  
審議結果:承認

なお、以上の審議において、審査の対象となる臨床試験の試験責任者である場合は、当該臨床研究の審議及び採決には参加していない。

次回の開催日時の予定について、4月第4水曜日の4月23日(水)15時30分から開催する案内があった。