

第34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 4月23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	中尾 眞二、小出 寛、杉本 直俊、林 裕、矢野 聖二、崔 吉道、荒井 千芽、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 2件)</p> <p>① 資料. 7 カルシフィラキスに対するチオ硫酸ナトリウムによる治療の経過を報告した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 22 ジクロロ酢酸ナトリウムによるミトコンドリア脳筋症の脳卒中様発作に対する治療の経過を報告した。 審議結果:承認</p> <p>議題(有害事象報告 8件)</p> <p>① 資料. 9(5591)【2009-036】 関節リウマチ患者におけるトシリズマブ投与中の安全性の検討の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 23(5591)【2009-036】 関節リウマチ患者におけるトシリズマブ投与中の安全性の検討の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 24(5591)【2009-036】 関節リウマチ患者におけるトシリズマブ投与中の安全性の検討の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 資料. 25(5591)【2009-036】 関節リウマチ患者におけるトシリズマブ投与中の安全性の検討の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ 資料. 26(5591)【2009-036】 関節リウマチ患者におけるトシリズマブ投与中の安全性の検討の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑥ 資料. 27(5591)【2009-036】 関節リウマチ患者におけるトシリズマブ投与中の安全性の検討の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑦ 資料. 28(5591)【2009-036】 関節リウマチ患者におけるトシリズマブ投与中の安全性の検討の継続について審議した。 審議結果:承認</p>

⑧ 資料. 8(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

議題(新規 3件)

① 資料. 6(5905)【2013－062】

非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するカテキン含有飲料の有効性の実施について審議した。

審議結果:保留

- ・実施計画書のP. 14の「10. 試験中止基準⑧」にある「コンプライアンス不良の基準」を「70%未満」とした根拠を確認すること。
- ・実施計画書のP. 15の「13. 評価項目」にある「主要評価項目」の具体的な定義を記載すること。
- ・実施計画書のP. 18の「23. 目標症例数とその設定根拠」において予想される有効率を明記すること。
- ・実施計画書のP. 18の「24. データの集計および統計解析方法」においてALT低下率、有効と判断する基準を明確にすること。
- ・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」の書き方をセンターからの指示に従い修正すること。

② 資料. 3(5902)【2013－056】

高精度分子診断に基づく 高播種性・難治性口腔扁平上皮癌に対する個別化化学療法による再発および遠隔転移制御に関する研究

審議結果:修正の上承認

- ・申請書の症例数を本院での実施症例数にすること。
- ・同意説明文書のP. 5にある表が空白になっているので修正すること。
- ・同意説明文書のP. 6にある図が下にずれて文が隠れているので修正すること。
- ・同意説明文書の中で空白の配置がバランスが悪いので体裁を整えること。
- ・同意説明文書の専門用語を被験者にわかりやすい表現に修正すること。

③ 資料. 4(5903)【2013－058】

プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌(NEC)患者を対象としたエベロリムス療法の第Ⅱ相試験

の実施について審議した。

審議結果:修正の上承認

- ・実施計画書の中の「金沢大学医学部附属病院」とあるのを正しい呼称に修正すること。
- ・同意説明文書の試験題目が誤っているので修正すること。
- ・同意説明文書のP. 10で「適応」とあるのを「適用」、「超えた以上」とあるのを「超えた金額」と修正すること。また、最後の「治験」と入っている一文を削除すること。
- ・同意説明文書の中で「先端医療開発センター」が「臨床試験管理センター」となっているので修正すること。
- ・費用について本部に問い合わせること。

- ④ 資料. 5(5904)【2013-059】
胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の
非ランダム化検証的試験
審議結果:修正の上承認
・実施計画書に不足している項目について補遺版を作成すること。

議題(変更4件)

- ① 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
の実施計画書の変更について審議した。
審議結果:承認
- ② 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
の実施計画書の変更について審議した。
審議結果:承認
- ③ 資料. 21(5799)【2011-037】
早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と縮小手術の
有用性に関する臨床試験
の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- ④ 資料. 17(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
の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認

議題(他施設からの審査依頼 1件)

- ・資料. 29
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:承認

議題(継続審議 実施状況報告書について 5件)

- ・資料. 10
5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. 11
臨床研究補償保険加入のための審査について
審議結果:保留

今回の開催日時の予定について、5月第4水曜日の5月28日(水)15時30分から
開催する案内があった。