

第36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 6月25日(水) 15時30分～17時10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、武田 仁勇、小出 寛、杉本 直俊、林 裕、溝上 敦、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(保留 1件)</p> <p>① 資料. 8(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 審議結果:修正の上承認 ・適格基準の表現の不整合を修正すること。</p> <p>議題(新規 6件)</p> <p>① 資料. 1(5917)【2013-033】 食道癌および胃癌術後の難治性良性食道狭窄に対する食道ステント留置術の有効性評価試験の実施について審議した。 審議結果:保留 ・申請書と実施計画書と同意説明文書の課題名を統一すること。 ・資金関係を整理すること。</p> <p>② 資料. 2(5915)【2014-002】 高リスク神経芽腫に対する 13-cis レチのレイン酸試験の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・同意説明文書を臨床試験用のものに改めること。 ・同意説明文書が「ですます調」と「である調」が混ざっているので統一すること。</p> <p>③ 資料. 4(5912)【2014-004】 頭頸部癌放射線化学療法症例に対する L-カルニチン投与効果の検討の実施について審議した。 審議結果:保留 ・費用負担を全額研究費とすることは可能か確認すること。 ・低カルニチンが確認された患者のみを対象とするということが可能か確認すること</p> <p>④ 資料. 5(5916)【2014-006】 胃癌腹膜播種に対する S-1 併用 Docetaxel+ Cisplatin 腹腔内投与の第 I 相臨床試験の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・同意書に試験名を記載すること。 ・CDDP の投与量についての文献値を委員長に確認してもらう。</p>

- ⑤ 資料. 6(5913)【2014-007】  
慢性心不全におけるβ 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験  
The Cardiac Insufficiency BIsoprolol Study in Japanese Patients with  
Chronic Heart Failure (CIBIS-J)  
の実施について審議した。  
審議結果:修正の上承認(後に取り下げられた)  
・ギフトブックの提供については他の国立大学でも行われているか確認し、  
先端医療開発センター事務局と相談して決めること。  
・金沢大学での個人情報管理者を設定すること。
- ⑥ 資料. 7(5914)【2014-009】  
インジウム-111 標識ペンテトレオチドを用いたソマトスタチン受容体シンチグラフィに  
よる神経内分泌腫瘍の診断  
の実施について審議した。  
審議結果:修正の上承認  
・実施計画の中で個人情報管理者を設定すること。  
・同意説明文書 P. 8③の記述を「10. ～」にも書くこと。

議題(変更10件)

- ① 資料. 12(5428)【2008-108】  
頭頸部癌の対するシスプラチン動注化学療法と放射線同時併用療法の有効性に  
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
- ② 資料. 13(5425)【2008-110】  
非小細胞肺癌治癒切除後症例に対する UFT vs GEM/CBDCA 併用療法による  
術後補助化学療法の無作為化第Ⅱ相試験  
の試験分担者の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ③ 資料. 14(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  
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. 15(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  
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. 16(5787)【2009-182】  
HER2 陽性乳癌に対する術前 3週毎 アルブミン懸濁型パクリタキセル+  
トラスツズマブ療法 と FEC 療法の順次投与における第Ⅱ相臨床試験  
の試験期間の延長等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑥ 資料. 17(5515)【2009-428】

	<p>病理病期Ⅰ期(T1&gt;2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の第Ⅲ相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</p> <p>⑦ 資料. 18(5792)【2012-015】 KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する 術後補助化学療法 mFOLFOX6 と 周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの 第Ⅲ相ランダム化比較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</p> <p>⑧ 資料. 21(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</p> <p>⑨ 資料. 22(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等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑩ 資料. 20(5852)【2012-082】 急性鼻副鼻腔炎に対するガレノキサシン(GRNX)とレボフロキサシン(LVNX)の有用性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>議題(他施設からの審査依頼)</p> <p>① 資料. 9 審議結果:承認</p> <p>議題(その他)</p> <p>① 資料. 19 終了報告書について(8件) ・全て承認</p> <p>② 資料. 10 臨床研究補償保険加入のための審査について 審議結果:全て承認</p> <p>次回の開催日時の予定について、6月第4水曜日の6月25日(水)15時30分から開催する案内があった。</p>
--	---