

第40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11月26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、杉本 直俊、林 裕、加賀谷 尚史、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(有害事象報告 4件)</p> <p>① 資料. 12(5435)【2008-100】 進行肝細胞癌に対するインターフェロン併用化学療法 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 13(5828)【2012-050】 保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性 腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の 維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 14(5828)【2012-050】 保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性 腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の 維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 審議結果:承認</p> <p>④ 資料. 23(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) 審議結果:承認</p> <p>議題(保留 1件)</p> <p>① 資料. 24(5928)【2014-019】 「十全大補湯」のNK細胞機能増強効果と疲労感改善効果の検証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(5945)【2014-034】 高度侵襲肝胆膵外科手術における人工臓器を用いた周術期血糖管理の安全性に関する検証的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 ・実施計画書のセカンダリーエンドポイントについて評価方法を追記すること。</p> <p>② 資料. 2(5946)【2014-035】 切除不能胆道癌に対するGEM/CDDP/S-1とGEM/CDDPを比較するランダム化第Ⅲ相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 3(5947)【2014-036】 前立腺肥大症患者に対するTadalafilとDutasteride 併用療法についての臨床試験の実施について審議した。 審議結果:保留</p>

	<p>・代謝酵素に関連する併用禁止薬について薬剤部と相談し、研究計画書の記載を修正すること。</p> <p>④ 資料. 5(5949)【2014-039】 HBs 抗原陽性 HBs 抗体陰性 B 型慢性肝炎に対する B 型肝炎ワクチン、ヒト型 CpGODN(K3)併用効果に関する安全性検討の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書P. 4及び研究計画書P. 6の「協力」を「強力」へ修正すること。 ・同意説明文書P. 4の「アジュバント効果」をわかりやすい表現へ修正すること。 ・同意説明文書P. 6～7の血液の検査項目の記載を分かりやすい表現へ修正すること。 ・同意説明文書P. 10の「6. 健康被害が生じた場合の補償について」中へ金銭的な補償がないことと、健康被害が生じた場合は適切な治療を行うことを記載すること。 ・同意説明文書P. 11に記載の「医薬品副作用被害救済制度」については、アジュバントは適用されず、エンテカビルに関して適用されることがわかるよう記載を修正すること。 ・アジュバントの記載方法について統一性をもたせ、わかりやすい表現とすること。 <p>⑤ 資料. 6(5950)【2014-040】 肝硬変患者でのカルニチン製剤投与による高アンモニア血症改善効果の観察研究の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書P. 11「17. 予測される医療費」の通常の診療範囲を超える検査について具体的に記載すること。 ・同意説明文書P. 4の「β 酸化」をわかりやすい表現へ修正すること。 <p>⑥ 資料. 7(5951)【2014-042】 超急性期脳梗塞に対する血管内治療の有効性確認のための無作為比較研究の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑦ 資料. 8(5952)【2014-044】 超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する全国前向き登録研究 2の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(変更6件)</p> <p>① 資料. 16(5685)【2010-053】 1 型高ウイルス量C型慢性肝炎に対する PEG-IFNα 2a/Ribavirin 併用療法:IL28B 遺伝子およびビタミン D 併用療法の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</p> <p>② 資料. 17(5682)【2010-050】 糖尿病性腎症に対するプロパゲルマニウムの有効性の検討の実実施計画の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 18(5932)【2014-024】</p>
--	---

自閉症スペクトラム障害を対象としたオキシトシン経鼻剤の多施設・並行群間比較・プラセボ対照・二重盲検・検証的試験の実施計画の変更について審議した。
審議結果:承認

④ 資料. 19(5839)【2012-064】

小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験実施計画書
の実施計画の変更について審議した。
審議結果:承認

⑤ 資料. 21(5842)【2012-068】

アダリムマブと免疫調節剤併用中の寛解クローン病患者における免疫調節剤休薬の検討
Deep Remission of ImmunoModulator and Adalimumab combination therapy for Crohn's disease 2(DIAMOND 2 study)
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. 22(5920)【2014-013】

『内視鏡的治療若しくは薬物治療抵抗性を有する食道静脈瘤若しくは胃静脈瘤、門脈圧亢進症性胃腸症、難治性腹水または難治性肝性胸水に対する経頸静脈肝内門脈大循環短絡術(TIPS)』の有効性の検討
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 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
の目標症例数の変更について審議した。
審議結果:承認

議題(継続審議(実施状況報告書)について)

① 資料. 9(5676)【2010-044】

審議結果:承認

議題(その他)

① 資料. 10

終了報告書について(7件)

- | | | |
|---------------|---------------|---------------|
| 1. (整理番号5564) | 2. (整理番号5576) | 3. (整理番号5676) |
| 4. (整理番号5686) | 5. (整理番号5687) | 6. (整理番号5823) |
| 7. (整理番号5889) | | |

審議結果:全て承認

② 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:一部を除き承認

・整理番号5928の加入は見送られた。

次回の開催日時の予定について、12月第4水曜日の12月24日(水)15時30分から開催する案内があった。