

第51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27年11月25日(水) 15時00分～16時15分 金沢大学附属病院外来棟4階CPDセンター
出席委員名	中尾 眞二・武田 仁勇・杉本 直俊・服部 剛志・溝上 敦・大石 尚毅・林 克洋 崔 古道・辻 千芽・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(有害事象報告 2件)</p> <p>① 資料. 2-1、2-2(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 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 3(5719)【2011-016】 腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法／S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(新規 1件)</p> <p>① 資料. 4(6004)【2015-020】 続発緑内障に対するリパスジル点眼の効果に関する前向き研究 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"> <li>・同意説明文書 P8「13. 他の治療法について」の記載が副作用が強調されるような表現となっており、臨床試験への誘導ととられかねないことから、他の治療法の効果についても併せて追記すること。</li> <li>・親施設である熊本大学の計画書に記載されている試験題目と異なるため、統一すること。</li> </ul> <p>議題(変更 11件)</p> <p>① 資料. 7(5820)【2012-044】 ホモシチン尿症に対するベタイン投与 の試験期間の延長等について審議した。 審議結果:不承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売が承認された薬(サイスタダン)があるため、試薬の投与を継続することは倫理上不適当である。</li> </ul> <p>② 資料. 5(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 の試験計画の変更について審議した。 審議結果:承認</p>

- ③ 資料. 6(5782)【2012-003】  
非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するレボカルニチンの有効性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
- ④ 資料. 8(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  
の試験計画の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑤ 資料. 9(5832)【2012-057】  
再発性喉頭乳頭腫に対するヒトパピローマウイルス 4 価ワクチン(ガーダシル®)の有効性に関  
する探索的臨床試験  
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. 10(5855)【2013-004】  
StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と  
TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験  
の試験期間の延長等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑦ 資料. 11(5867)【2013-018】  
StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用  
発現の危険因子についての探索的研究(JACCRO GC-07 AR)  
の試験期間の延長等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑧ 資料. 12(5870)【2013-021】  
 $\beta$ クリプトキサンチン高含有飲料の糖尿病患者の糖代謝へ与える影響(持続的効果)  
の症例数の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑨ 資料. 13(5890)【2013-042】  
腸管型ペーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較  
試験(CASTLE study)  
の試験期間の延長等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑩ 資料. 1(5967)【2014-071】  
悪性褐色細胞腫に対する血管内治療の有効性に関する研究  
の試験分担者の変更について審議した。  
審議結果:承認

⑪ 資料. 17(5742)【2011-047】

BMI 値および体脂肪率によるフェンタニル経皮吸収製剤の薬物動態変動と鎮痛効果に及ぼす影響に関する検討  
の試験期間の延長等について審議した。  
審議結果:承認

議題(他施設からの審査依頼 1件)

① 資料. 14

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  
審議結果:承認

議題(その他)

② 資料. 15

終了報告書について(5件)

1. (整理番号5724)

2. (整理番号5869)

3. (整理番号5881)

4. (整理番号5950)

5. (整理番号5957)

審議結果:承認

③ 資料. 16

監査報告書について(1件)

審議結果:承認

次回の開催日時の予定について、12月第4水曜日である12月23日(水)は祝日となるため、12月16日(水)15時00分から開催する案内があった。