

第52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12月16日(水) 15時00分～16時45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・大石 尚毅・林 克洋・崔 吉道・辻 千芽 合田 篤子・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 3件)</p> <p>① 資料. 13(5850)【2012-080】 進行がん患者における性腺機能低下に起因した症状に対するアンドロゲン補充療法の有効性の検討 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 14(5850)【2012-080】 進行がん患者における性腺機能低下に起因した症状に対するアンドロゲン補充療法の有効性の検討 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 15(5851)【2012-081】 進行腎がん患者における VEGFR 阻害薬による高血圧に対するアジルサルタンとアムロジピンの有効性の比較 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(新規 3件)</p> <p>① 資料. 1(6005)【2015-032】 経頭蓋直流電流刺激のドーパミンシステムへの影響評価:ランダム化クロスオーバー2重盲検試験 の実施について審議した。 審議結果:保留</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例数設定で、対照群との有意差を検出するにはどのくらいの症例数が必要となるのかというデータが症例数設定根拠として必要である。 ・過去の文献等で同じような検出方法の試験があれば、そのデータを根拠に症例数を設定してみてもどうか。 ・過去の文献等を用いて有意差を検出できるようなデータを示すことができないようであれば、本試験の前段階として、定量化方法を探索するための探索的試験を非ランダム化(単群試験)で実施する必要がある。

② 資料. 2(6006)【2015-037】

経頭蓋直流電流刺激の神経ネットワークへの影響評価:ランダム化クロスオーバー2重盲検試験

の実施について審議した。

審議結果:保留

- ・症例数設定で、対照群との有意差を検出するにはどのくらいの症例数が必要となるのかというデータが症例数設定根拠として必要である。
- ・過去の文献等で同じような検出方法の試験があれば、そのデータを根拠に症例数を設定してみてもどうか。
- ・過去の文献等を用いて有意差を検出できるようなデータを示すことができないようであれば、本試験の前段階として、定量化方法を探索するための探索的試験を非ランダム化(単群試験)で実施する必要がある。

③ 資料. 3(6007)【2015-039】

アストグラフ法によるメサコリン誘発咳嗽反応とカプサイシン咳感受性の比較

の実施について審議した。

審議結果:修正の上承認

- ・社会的弱者を被験者としていると見られないように、保健学科の学生だけでなく、被験者の対象を広げた上で、リクルート方法もHP等の活用などを検討すること。
- ・被験者負担軽減費の支給について検討してみてもどうか。
- ・同意説明文書 P3 の「2. あなたの病気(症状)について」の「中央値」、P7 の「5. 予想される効果(効き目)と副作用について」の「 β 2受容体」などの記載を、患者さんに分かりやすい文言に修正すること。
- ・同意説明文書 P6 の「5. 予想される効果(効き目)と副作用について」に「呼吸機能検査の理解が深まります」と記載するよりも、「医学の発展に貢献できます」等へ修正してはどうか。

議題(新規【再生医療】 1件)

① 資料. 4(6008)【2015-025】

ヒト皮下脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法について

の研究

の実施について審議した。

審議結果:承認

議題(変更 7件)

① 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

② 資料. 6(5932)【2014-024】

自閉スペクトラム症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
の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認

③ 資料. 7(5954)【2014-046】

チエノピリジン誘導体内服患者および低用量アスピリンとワルファリン併用内服患者における胃 ESD の後出血予防としての晩期フォローアップ内視鏡の検討に関する臨床試験
(略称:ESD フォローアップ内視鏡 Hokuriku Study)
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(5957)【2014-050】

上部消化管内視鏡検査の咽頭麻酔におけるリドカインスプレー単独とリドカインビスカス併用とのランダム化前向き比較試験
の症例数の変更について審議した。
審議結果:承認

⑤ 資料. 9(5994)【2015-024】

難治性褐色細胞腫を対象とした I-131 3-iodobenzylguanidine (131I-MIBG)内照射療法に関する研究 -医療上の必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療 B-
の試験計画の変更について審議した。
審議結果:承認

⑥ 資料. 17(5990)【2015-008】

認知症の行動・心理症状に対する酸棗仁湯の有効性および安全性の多施設共同による検討
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認

⑦ 資料. 18(5966)【2014-065】

経皮的バルーン肺動脈拡張術
の試験期間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 2件)

① 資料. 10

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

② 資料. 11

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

議題(その他)

① 資料. 12

終了報告書について(3件)

1. (整理番号5588)

2. (整理番号5957)

3. (整理番号5870)

審議結果:承認

② 資料. 16

臨床研究補償保険加入のための審査について

審議結果:対象試験のうち、今回の審議結果が「修正の上承認」となった【2015-039】分のみ承認

③ 資料. 19

介入を行う臨床研究に係る公開データベースへの登録について

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と同じ診療科である委員は、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、1月第4水曜日の1月27日(水)15時00分から開催する案内があった。