

第57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28年 5月25日(水) 15時00分～16時30分 金沢大学附属病院外来棟4階CPDセンター
出席委員名	崔 吉道・武田 仁勇・杉本 直俊・服部 剛志・溝上 敦・鷹取 元・ 林 克洋・中西 悦子・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 1件)</p> <p>① 資料. 16-1、16-2 (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</p> <p>議題(保留 1件)</p> <p>① 資料. 1(6022)【2015-064】 頭痛に対する漢方薬の有用性の検討 の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・同意説明文書に 1 回あたりの採血量について記入すること。 ・同意説明文書に使用する薬剤名を記入すること。</p> <p>議題(新規 6件)</p> <p>① 資料. 2(6024)【2015-049】 感冒後嗅覚障害に対する当帰芍薬散とメコバラミンによる治療効果の比較検討 の実施について審議した。 審議結果:保留 ・計画書に、新しい治療法として当帰芍薬散の有効性を示す参考文献をできれば 追記した方がいいのではないか。 ・計画書 P6「1.背景および意義」の「本研究により、当帰芍薬散の効果が説明でき れば、本疾患に対する唯一の薬物治療手段となる」という記載については、結果 が出た時点で結論に書くべき内容であるため、削除または修正するよう親施設 の研究代表者に確認をとること。 ・計画書 P8「7.1 主要評価項目」について、「T&Tオルファクトメトリーによる治療 効果」では漠然としているため、具体的な指標を挙げた方がよいのではないか。 ・同意説明文書 P3「2.あなたの病気(症状)について」の「どちらの治療方法が適し ているのか」の記載について、ここでいう「どちらの」の意味が単純に「メコバラミ ン群」VS「当帰芍薬散群」の意味で使用しているわけではないと思われるので、 記載を修正又は削除すること。 ・同意説明文書 P3「3.今回の臨床試験について」の「どのような使用方法が治療 に適しているか」の記載について、今回の試験は使用方法を検討する試験では ないことから、記載を修正又は削除すること。 ・同意説明文書 P8「16.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「当科の寄附金」を「当科の研究費」に修正すること。 ・同意説明文書 P8 の最後に記載されている、＜臨床試験に関する窓口＞を次ペ ージへ移動すること。 ・従来の治療がメコバラミンの内服とステロイド点鼻であるにもかかわらず、メコバ ラミン単独での対照群になっている。従来の治療法をコントロール群としていない ことについて、親施設の研究代表者に確認をとり、検討を依頼すること。</p>

② 資料. 3(6025)【2015-068】

自己心膜固定処理における0.6%グルタルアルデヒド溶液の使用
の実施について審議した。

審議結果:承認

- ・実際に使用した実績を規定の報告書により報告すること。

③ 資料. 3(6027)【2015-070】

胃癌手術の術後鎮痛における硬膜外麻酔および静注アセトアミノフェン定時投与の多施設共同無作為比較試験
の実施について審議した。

審議結果:修正の上承認

- ・痛みに関する自覚症状の評価方法について、NRS法で行うことを痛みレベルの表、満足度の表も含めて、同意説明文書に記載すること。
- ・同意説明文書 P4「4.試験の方法について」の「試験の参加基準」の PS: performance status (ECOG)について、被験者にもわかるように説明を追記すること。
- ・臨床研究補償保険については、加入しないこととなったため、計画書 P19「18.健康被害に対する補償・賠償」及び同意説明文書 P8「6.健康被害が生じた場合の補償について」の記載を修正すること。

④ 資料. 6(6028)【2015-071】

LDL アフェレンス療法中ヘテロ接合体家族性高コレステロール血症のエボロクマブ導入による脂質代謝パラメーター変化に関する非対照臨床研究
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 P3「2.あなたの病気(症状)について」の「親から子への半分の確立」を「親から子への半分の確率」に修正すること。
- ・臨床研究補償保険については、加入しないこととなったため、計画書 P11「17.健康被害に対する補償・賠償」の記載を修正すること。

⑤ 資料. 7(6029)【2015-072】

LDL アフェレンス療法中ホモ接合体家族性高コレステロール血症のエボロクマブ導入による脂質代謝パラメーター変化に関する非対照臨床研究
の実施について審議した。

審議結果:修正の上承認

- ・臨床研究補償保険については、加入しないこととなったため、計画書 P11「17.健康被害に対する補償・賠償」の記載を修正すること。

⑥ 資料. 4(6026)【2015-069】

全身性強皮症および皮膚硬化型慢性移植片対宿主反応病(GVHD)に対するアクテムラ®(トシリズマブ)の長期投与における有効性についての臨床研究
の実施について審議した。

審議結果:修正の上承認

- ・計画書 P11「15.重要な有害事象の報告」の「感染症(抗生物質等の薬物の投与を必要とする場合)」について、もう少し重篤なものに絞り「入院加療が必要な感染症」などに修正すること。
- ・同意説明文書 P10「同意文書」について、宛名(責任医師名)と本文の間に一行あけること。

議題(変更 7件)

- ① 資料. 8(5753)【2011-057】
既治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/ドセタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
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. 9(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個別化手術の有用性に関する臨床試験
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ③ 資料. 10(5971)【2014-063】
内視鏡下鎮静におけるベンゾジアゼピン誘導体抵抗例に対するプロポフォールの有用性と安全性の検討
の試験分担者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ④ 資料. 11(5993)【2015-023】
小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験(JSKDC07)
の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- ⑤ 資料. 15(6002)【2015-033】
非アルコール性脂肪肝を合併した2型糖尿病患者に対するSGLT-2阻害薬とSU薬の有効性に関する研究
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(6012)【2015-030】
地域における主観的認知障害および軽度認知障害の高齢者を対象としたロスマリン酸含有レモンバーム抽出物の認知機能に対する有効性に関する検討 二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑦ 資料. 18(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

議題(継続審議(実施状況報告書)について)

① 資料. 12(5880)

テーパーウェッジシステム「アコレード 2」を用いた人工股関節全置換術における初期固定様式の検証

の実施状況報告書について審議した。

審議結果:承認

議題(その他)

① 資料. 13

終了報告書について(6件)

1. (整理番号5260)

2. (整理番号5820)

3. (整理番号5343)

4. (整理番号5866)

5. (整理番号5889)

6. (整理番号5764)

審議結果:承認

② 資料. 14

臨床研究補償保険加入のための審査について

審査結果:【2015-069(6026)】:加入

【2015-070(6027)】:加入しない

【2015-071(6028)】:加入しない

【2015-072(6029)】:加入しない

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、6月第4水曜日の6月22日(水)15時00分から開催する案内があった。