

第62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11月30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	和田 隆志・武田 仁勇・杉本 直俊・服部 剛志・溝上 敦・鷹取 元・ 林 克洋・崔 古道・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(新規 5件)</p> <p>① 資料. 2(6044)【2016-022】 腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 1(6043)【2015-067】 肺癌手術におけるビタミン B2 をトレーサーとした蛍光法による術中センチネルリンパ節診断法の臨床研究の実施について審議した。 審議結果:保留</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本試験で使用する「光線力学診断用内視鏡システム」について、企業からの無償貸出を予定されているが、問題点を確認の上、企業との共同研究契約を締結する等、必要な対応をとること。 ・計画書 P4「6.1.プロトコール治療」の「2)センチネルリンパ節における転移の評価方法」の記載(…センチネルリンパ節が同定された症例において、同リンパ節を摘出後…)と同意説明文書 P3「3.研究の方法について」の1)の記載(…センチネルリンパ節を確認できても郭清範囲の変更はありません。)の整合性を図ること。 ・同意説明文書に選択基準を追加すること。 ・同意説明文書 P5「7.研究を中止する場合について」に、計画書に記載されている研究を中止する場合の内容について追記すること。 <p>③ 資料. 3(6045)【2016-023】 高リスク群神経芽腫を対象としたI-131 3-iodobenzylguanidine (131I-MIBG)内照射療法に関する研究 -医療上必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療 B-の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 資料. 4(6039)【2016-015】 横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m²)/ VA 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ 資料. 5(6040)【2016-016】 横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m²)/ VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p>

議題(有害事象報告 1件)

① 資料. 20(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

の継続について審議した。

審議結果:承認

議題(保留 1件)

① 資料. 6(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

の試験分担者の変更等について審議した。

審議結果:承認

・試験題目の「地域における」の可否について検討すること。

議題(変更 8件)

① 資料. 7(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

② 資料. 8(5789)【2012-010】

高尿酸血症を合併する非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するフェブキソスタットの有効性の検討

の試験期間の延長等について審議した。

審議結果:承認

③ 資料. 9(5864)【2013-014】

高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205/1206)

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. 10(5875)【2013-024】

初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療(再発時プレドニゾロン治療)と標準治療+高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験(JSKDC05)

の試験期間の延長等について審議した。

審議結果:承認

- ⑤ 資料. 11(5899)【2013-052】
BCLC stage C の進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブと肝動脈化学塞栓療法(TACE)の併用療法の第Ⅱ相試験
の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- ⑥ 資料. 12(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)
の試験計画の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑦ 資料. 13(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-
の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑧ 資料. 19(5886)【2013-039】
JCOG1202:根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第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

議題(その他)

- ① 資料. 14
終了報告書について(1件)
1.(整理番号5752)
審議結果:承認
- ② 資料. 15
臨床研究補償保険加入のための審査について
審査結果:当該臨床試験が保留となったため、保留
- ③ 資料. 16
重篤な有害事象・安全性情報の報告に関する手順書の整備について
審査結果:承認
- ④ 資料. 17
監査結果について(2件)
審査結果:承認
- ⑤ 資料. 18
臨床試験審査委員会委員用の臨床研究電子申請システムに係るユーザー登録について
先端医療開発センターより案内を行った。

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、12月第4水曜日の12月28日(水)15時00分から開催する案内があった。
--	--