

第68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	平成29年5月24日(水) 15時00分～15時45分
開催場所	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・長田 直人・東馬 智子・前田 進太郎・山下 陽子・合田 篤子・松本 哲哉・松田 静枝・石村 順子・楫野 良和・増江 俊子・荒木 勉
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. 1 (6032)【2016-009】 慢性腰痛に対する腹部体幹筋トレーニング器具の安全性評価の継続について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・(別紙様式2)【医療機器】重篤な有害事象に関する報告書(第1報)のコメント欄の「本試験のトレーニング中に発現」を「本試験のトレーニング後2週間を経過して発現」に修正すること。</p> <p>議題(新規 3件)</p> <p>① 資料. 2(6062)【2017-001】 腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第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>② 資料. 3(6063)【2016-041】 未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験-JSCT MM16 - の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・金沢大学用補足文書「3.研究等実施に当たっての倫理上の問題点」について、情報管理責任者を「医薬保健研究域医学系 大海 理恵」に修正すること。 ・金沢大学用補足文書「4.説明と同意」について、「金沢大学医学倫理審査委員会」を「金沢大学附属病院臨床試験審査委員会」に修正すること。 ・説明同意文書 P11「10.この臨床試験によって期待される利益と、侵襲等の負担」について、「相当等の効果」という表記を「相当程度の効果」等適切な表現に修正すること。 ・説明同意文書 P21「15.この臨床試験を中止する場合について」について、「【臨床全体に関する中止理由】」を「【臨床試験全体に関する中止理由】」に修正すること。</p> <p>③ 資料. 4(6064)【2016-039】 メサコリン誘発気管支平滑筋収縮による咳嗽反応の時間的推移の検討の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・試料の保管について、九州大学に確認し、研究実施計画書および説明同意文書にその内容を追記すること。 ・説明同意文書 P5 下表のカプサイシン咳感受性検査について、追記すること。 ・研究実施計画書 P6「4 対象者 1)選択基準 2)および P7「6 試験の方法 1)試験のアウトライン 5)」について、健常成人とアレルギー性疾患という基準の矛盾があるため、それらの基準について矛盾がないよう適切な表現で表記すること。 ・研究実施計画書 P6「5 説明と同意 1)対象者のリクルート」について、パワーハラスメント防止に関する文言を追記するのが望ましい。</p>

議題(変更 2件)

① 資料. 9(6015)【2015-048】

瘀血病態に対する桂枝茯苓丸の効果の検討
の試験期間の延長等について審議した。

審議結果:承認

② 資料. 5(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

の目標症例数の変更等について審議した。

審議結果:承認

議題(その他)

① 資料. 6

変更申請について(20件)

- | | | |
|----------------|----------------|----------------|
| 1. (整理番号5577) | 2. (整理番号5578) | 3. (整理番号5887) |
| 4. (整理番号5945) | 5. (整理番号5956) | 6. (整理番号5958) |
| 7. (整理番号5981) | 8. (整理番号6043) | 9. (整理番号6041) |
| 10. (整理番号6044) | 11. (整理番号6049) | 12. (整理番号5933) |
| 13. (整理番号5993) | 14. (整理番号5399) | 15. (整理番号6017) |
| 16. (整理番号5841) | 17. (整理番号5985) | 18. (整理番号6045) |
| 19. (整理番号6051) | 20. (整理番号5886) | |

審議結果:承認

② 資料. 7

終了報告書について (8件)

- | | | |
|---------------|-------------------|---------------|
| 1. (整理番号5885) | 2. (整理番号2009-234) | |
| 3. (整理番号5390) | 4. (整理番号5373) | 5. (整理番号5960) |
| 6. (整理番号5883) | 7. (整理番号5762) | 8. (整理番号5899) |

審議結果:承認

③ 資料. 8

臨床研究補償保険加入のための審査について

審査結果:【2016-039(6064)】: 承認

④ 資料. 10

「金沢大学医薬保健研究域及び金沢大学附属病院における他の研究機関との既存試料・
情報の授受に関する手順書(案)」について

先端医療開発センターから説明を行い、原案どおり承認した。

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、6月第4水曜日の6月28日(水)15時00分から開催する案
内があった。