

第69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29年6月28日(水) 15時00分～16時00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・細道 一善・長田 直人・東馬 智子・前田 進太郎・ 山下 陽子・崔 吉道・中西 悦子・合田 篤子・松本 哲哉・松田 静枝・ 石村 順子・楢野 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(救命迅速審査の結果報告 1件)</p> <p>① 資料. 1 (6067)【2017-006】 甲状腺クリーゼに対する血漿交換の有効性に関する研究 の実施について説明・報告した。 審議結果:承認</p> <p>議題(有害事象報告 1件)</p> <p>② 資料. 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個別化手術の有用性 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>議題(新規 2件)</p> <p>① 資料. 3(6065)【2017-004】 治癒切除不能膵がん患者に対する Pegfilgrastim 休薬による FOLFIRINOX の第 II 相試験 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>・研究計画書 P2 の治療スケジュールの図に継続治療群の Pegfilgrastim の投与に ついて記載すること。</li> <li>・研究計画書 P22 に追跡期間がどのくらいであるかを明記すること。</li> </ul> <p>② 資料. 4(6066)【2017-005】 消化管腫瘍又は食道静脈瘤を有する若しくは疑われる患者を対象に、超音波内視鏡検査前 処置として、OS-1 ゼリーを経内視鏡的に注入することの安全性と有効性を検討する第 I/II 相 試験 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>・研究計画書 P7「5.1.2.プロトコール治療」の「1) 第 I 相部分」に「OS-1 ゼリーを 2 袋 注入しても病変が描出できない、または注入開始後 5 分経っても病変が描出でき ない場合は、OS-1 ゼリーを可及的に吸引し、内視鏡の鉗子口より最大 300 mL の 水を注入する」と記載されているが、同意説明文書にも同様の説明を記載するこ と。</li> <li>・同意説明文書 P5「5.予想される効果(効き目)と副作用について」に、起こる可能性 がある副作用を具体的に記載すること。</li> <li>・研究題目を臨床研究申請書のものに一致させること。</li> <li>・同意説明文書 P3「3.今回の臨床試験について」に記載されている「私たちは、水や ゼリーの代わりに、経口補水液として市販されている「オーエスワンゼリー(R)」を 用いることを計画しました」について、被験者に誤解を招くため、「水やゼリーの代 わりに」を「水の代わりに」に修正すること。</li> </ul>

議題(保留 1件)

① 資料. 5(6061)【2016-040】

緩和ケア入院中のがん患者における倦怠感に対する接触鍼治療効果の検討の実施について審議した。

審議結果: 修正の上承認

- ・研究計画書 P2「3.機器情報」について、本研究においては1回の使用に限ることを追記すること。
- ・研究計画書 P2「3.機器情報」に記載されている名称と添付文書が異なっているため、機器の添付文書について、実際に使用するものに差し替えるか、名称を修正すること。
- ・研究計画書 P11「15.4.代諾者による同意」について、未成年の項目が不要であれば削除すること。
- ・同意説明文書 P5「4)試験中、あなたに行ってほしいこと」に血液検査を実施する旨が記載されているが、1回あたりの採血量及び回数を追記すること。
- ・同意説明文書に今回の試験の対象について追記すること。
- ・同意説明文書 P3「3.今回の臨床試験について」に記載されている「QOL」について、被験者に分かるように説明を追記すること。
- ・当院において職員以外の者が医療行為を実施する場合は、医療従事者に登録されていることが必須となるため、接触鍼治療について誰が実施するか、またその方の雇用形態についても確認したうえで、研究計画書及び同意説明文書に明記すること。
- ・接触鍼の治療時間について、明確にすること。
- ・同意説明文書 P5「4)試験中、あなたに行ってほしいこと」に、「簡単な質問に答えていただく、短時間で行える評価です。」と記載されているが、被験者に分かりやすいようにどのくらいの時間を要するか記載すること。
- ・研究計画書 P12「17.3.健康被害に対する補償」に記載されている「臨床研究に係る保証責任保険」を「臨床研究に係る補償責任保険」に修正すること。

議題(変更 1件)

① 資料. 6(5856)【2013-002】

造血器悪性腫瘍患者に対するHLA半合致造血幹細胞移植後シクロホスファミド投与の安全性と有効性に関する研究

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. 7

変更申請について(9件)

- |               |               |               |
|---------------|---------------|---------------|
| 1. (整理番号6018) | 2. (整理番号6004) | 3. (整理番号5789) |
| 4. (整理番号5933) | 5. (整理番号5940) | 6. (整理番号6012) |
| 7. (整理番号5799) | 8. (整理番号6016) | 9. (整理番号5958) |

審議結果: 承認

② 資料. 8

終了報告書について(2件)

- |               |               |
|---------------|---------------|
| 1. (整理番号5923) | 2. (整理番号5876) |
|---------------|---------------|

審議結果: 承認

③ 資料. 9  
臨床研究補償保険加入のための審査について  
審査結果:【2017-005(6066)】:加入しない  
【2016-040(6061)】:加入する

④ 資料. 10  
監査報告書について  
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、7月第4水曜日の7月26日(水)15時00分から開催する案内があった。