

第73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11月22日(水) 15時00分～15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	和田 隆志・武田 仁勇・細道 一善・長田 直人・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・ 楫野 良知・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 3件)</p> <p>① 資料. 3 (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) の実施について説明・報告した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 1 (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 の実施について説明・報告した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 2(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 の実施について説明・報告した。 審議結果:修正の上承認 ・報告書内の重篤な有害事象発現者の情報「体重・身長」欄を、第1報も含め、 修正すること。</p> <p>議題(新規 2件)</p> <p>① 資料. 4 (6084)【2017-027】 非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討 の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・シクロスポリンの投与量について、投与量を最初 3.5mg/kg/日から開始する旨を、 計画書および説明・同意文書の該当部分に追記すること。 ・適格基準・除外基準について、適格基準の6と除外基準の3を整理し、どちらか 一方の基準に統一して、計画書および説明・同意文書の該当部分を修正するこ と。 ・説明・同意文書P7～「8.この臨床研究の実施予定期間とスケジュール」のスケジ ュールについて、本試験参加中の検査の所要時間、採血量および採血回数を追記 すること。 ・説明・同意文書 P9～「9-1.遺伝情報の開示について」について、遺伝情報の開示 に関して患者さんの意思表示ができるように同意文書を修正する等対応するこ と。</p>

② 資料. 5(6083)【2017-028】

脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとラムシルマブの併用療法の有効性と安全性に関する第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

- ・研究題目について、臨床研究申請書、金沢大学附属病院補遺版、説明・同意文書の研究題目を正しく修正すること。
- ・説明・同意文書の「わたくし(担当医師)」という表記について、研究事務局に確認し、「わたくし」か「担当医師」のどちらかの表記に統一すること。
- ・本試験の使用薬剤ドセタキセルについて、本院で使用されている薬剤の添付文書(ホスピーラ社)を提出すること。また、説明・同意文書内の商品名の表記をドセタキセル(商品名:タキソテール®又はドセタキセル)に修正すること。
- ・説明・同意文書 P3「7.この臨床研究の方法」について、バイオマーカー研究用の採血量を追記すること。
- ・説明・同意文書 P4「検査スケジュール」について、時間経過が分かるように全体的な時間軸を加えること。
- ・説明・同意文書 P4～「8.この臨床研究の予想される効果と、起こるかもしれない副作用および不利益について」の投与当日について、研究事務局に確認し、「インフュージョン・リアクション」を「インフュージョン・リアクション」に修正すること。

議題(変更 2件)

① 資料. 6(6072)【2017-018】

JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験実施計画書

の研究責任者の変更等について審議した。

審議結果:承認

② 資料. 7(6030)【2015-055】

ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験

の試験期間の延長等について審議した。

審議結果:承認

議題(その他)

① 資料. 8

変更申請について(6件)

- |               |               |               |
|---------------|---------------|---------------|
| 1. (整理番号5875) | 2. (整理番号5956) | 3. (整理番号5794) |
| 4. (整理番号5993) | 5. (整理番号5973) | 6. (整理番号6061) |

審議結果:承認

② 資料. 9

終了報告書について(3件)

- |               |               |               |
|---------------|---------------|---------------|
| 1. (整理番号5827) | 2. (整理番号6032) | 3. (整理番号6075) |
|---------------|---------------|---------------|

審議結果:承認

	<p>③ 資料. 10 試料及び情報等の管理状況報告について(6件)</p> <table><tr><td>1. (整理番号5923)</td><td>2. (整理番号5876)</td><td>2. (整理番号5668)</td></tr><tr><td>4. (整理番号5753)</td><td>5. (整理番号6007)</td><td>6. (整理番号5828)</td></tr></table> <p>審査結果:承認</p> <p>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。</p> <p>次回の開催日時の予定について、12月第4水曜日の12月27日(水)15時00分から開催する案内があった。</p>	1. (整理番号5923)	2. (整理番号5876)	2. (整理番号5668)	4. (整理番号5753)	5. (整理番号6007)	6. (整理番号5828)
1. (整理番号5923)	2. (整理番号5876)	2. (整理番号5668)					
4. (整理番号5753)	5. (整理番号6007)	6. (整理番号5828)					