

第81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30年7月25日(水) 15時00分～15時15分
開催場所	金沢大学附属病院外来診療棟4階 会議室
出席委員名	溝上 敦・武田 仁勇・細道 一善・東馬 智子・前田 進太郎・山下 陽子・ 崔 吉道・國枝 美代子・松本 哲哉・松田 光代・青木 裕江・石村 順子・ 荒木 勉
欠席委員名	長田 直人・合田 篤子
議 題 及 び 審 議結果を含む 議論の概要	<p>1.審議案件</p> <p>(1)有害事象報告(6件)</p> <p>① 資料.1 (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 資料.1に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>② 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 資料.2に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>③ 資料.3 (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 資料.3に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>④ 資料.4 (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 資料.4に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>⑤ 資料.5 (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 資料.5に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>⑥ 資料.9 (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 資料.9に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>(2)変更(1件)</p>

① 資料.6 (6114)【2018-004】

特発性肺線維症合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1708)

資料.6に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議の結果、当該臨床試験の研究責任者の変更等について承認した。

(3)変更申請迅速審査の結果報告(8件)

① 資料.7

- | | | |
|---------------|---------------|---------------|
| 1. (整理番号5712) | 2. (整理番号5970) | 3. (整理番号6050) |
| 4. (整理番号6096) | 5. (整理番号5864) | 6. (整理番号6046) |
| 7. (整理番号6050) | 8. (整理番号6095) | |

資料.7に基づき、先端医療開発センターから説明・報告し、審議の結果、当該臨床試験の軽微な変更について承認した。

2.報告案件

(1)終了(中止)報告(4件)

① 資料.8

- | | | |
|---------------|---------------|---------------|
| 1. (整理番号5983) | 2. (整理番号6026) | 3. (整理番号5714) |
| 4. (整理番号5887) | | |

資料.8に基づき、先端医療開発センターから説明・報告があった。

(2)「金沢大学における人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」の改訂(1件)

① 資料.10

資料.10に基づき、先端医療開発センターから説明・報告があった。

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、9月第4水曜日の9月26日(水)15時00分から外来診療棟4階 会議室にて開催する案内があった。