

第82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9月26日(水) 15時00分～15時45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・長田 直人・前田 進太郎・山下 陽子・國枝 美代子・松本 哲哉・青木 裕江・荒木 勉
欠席委員名	細道 一善・東馬 智子・崔 吉道・合田 篤子・松田 光代・石村 順子
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)新規(2件)</p> <p>① 資料.5 (6115)【2018-009】  胃癌補助化学療法症例に対する六君子湯併用エレンタール投与の有用性を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験  の実施について、資料.5に基づき、胃腸外科の担当医師から説明し、審議した。  審議結果:修正の上承認  ・研究計画書のP7「2.5.試験デザイン」、P10「7.2.副次的評価項目」について、記載内容を統一すること。  ・研究計画書P9「5.治療計画と治療変更基準」について、治療期間を84日間から6か月という表記に修正すること。</p> <p>② 資料.6 (6116)【2018-013】  臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究  の実施について、資料.6に基づき、肝胆膵・移植外科の担当医師から説明し、審議した。  審議結果:承認</p> <p>(2)臨床研究補償保険加入のための審査について(1件)</p> <p>① 資料.7に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議した。  審査結果:損害保険ジャパン日本興亜株式会社の医療費・医療手当を除く臨床研究補償保険に加入する。</p> <p>(3)有害事象報告(6件)</p> <p>① 資料.1-1、1-2 (6046)【2015-066】  EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する  ゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験  資料.1-1、1-2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>② 資料.2-1、2-2 (6093)【2017-043】  慢性腰痛に対する腹部体幹筋トレーニングの効果検証  資料.2-1、2-2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.14 (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.14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>

- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 資料.13 (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.13に基づき、神経内科の担当医師から説明し、審議した。  
審議結果:承認  
・説明同意文書の改訂および患者の再同意取得を行うこと。  
・研究計画書の改訂を行うこと。検査スケジュールについて、血液検査は回数を増やし、試験食品内服後1年間は3カ月ごとに行う。試験食品内服後1年間を経過した患者は該当しないものとする。  
・当該有害事象報告について、続報を作成し、次回の臨床試験審査委員会で報告を行うこと。
- (4)変更(3件)
- ① 資料.8 (6050)【2016-028】  
臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験(JCOG1413)  
資料.8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期間の変更等について承認した。
- ② 資料.9 (6047)【2016-013】  
慢性咳嗽の各疾患群と健常者の呼気凝縮液中、血漿中および尿中の脂質メディエーター測定の実施可能性に関する研究  
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、当該臨床試験の研究計画の変更等について承認した。
- ③ 資料.10 (6058)【2016-036】  
大腸憩室炎に対する大黃牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験(DADIDA)  
資料.10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計画の変更等について承認した。
- 2.報告案件  
(1)変更申請迅速審査の結果報告(14件)
- ① 資料.11
- |               |               |               |
|---------------|---------------|---------------|
| 1. (整理番号6051) | 2. (整理番号6058) | 3. (整理番号5993) |
| 4. (整理番号6080) | 5. (整理番号5984) | 6. (整理番号5824) |
| 7. (整理番号5878) | 8. (整理番号6012) | 9. (整理番号6038) |

	<div data-bbox="459 152 1423 228" data-label="List-Group"> <div>10. (整理番号6053)      11. (整理番号6061)      12. (整理番号6066)</div> <div>13. (整理番号6069)      14. (整理番号6092)</div> </div> <p data-bbox="395 268 1473 336">資料.11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。</p> <p data-bbox="351 376 683 409">(2) 終了(中止)報告(13件)</p> <p data-bbox="347 450 507 483">① 資料.12</p> <div data-bbox="459 488 1423 680" data-label="List-Group"> <div>1. (整理番号5655)      2. (整理番号5832)      3. (整理番号5845)</div> <div>4. (整理番号5873)      5. (整理番号5931)      6. (整理番号5937)</div> <div>7. (整理番号5941)      8. (整理番号5985)      9. (整理番号6030)</div> <div>10. (整理番号6055)      11. (整理番号6056)      12. (整理番号5256)</div> <div>13. (整理番号6027)</div> </div> <p data-bbox="395 721 1184 754">資料.12に基づき、先端医療開発センターから説明・報告があった。</p> <p data-bbox="347 831 1473 898">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 data-bbox="347 974 1473 1041">次回の開催日時の予定について、10月第4水曜日の10月24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。</p>
--	---