

第86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31年1月23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・長田 直人・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・石村 順子・青木 裕江・ 荒木 勉
欠席委員名	東馬 智子・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(3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 (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.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.8 (6016)【2015-051】 進行肝細胞癌患者を対象とした肝動注化学療法の有用なレジメンを検討するランダム化第Ⅱ相比較試験 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、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>(2)変更申請(3件)</p> <p>① 資料.3 (6008)【2015-025】 ヒト皮下脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究 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、当該臨床試験の研究期間の変更等について承認した。</p> <p>② 資料.4 (5816)【2012-039】 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 -第Ⅱ相臨床試験-JALSG APL212 Post remission therapy with arsenic trioxide and gemtuzumab ozogamicin (GO) in acute promyelocytic leukemia (APL) : A Phase II JALSG APL212 Study 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、当該臨床試験の研究責任者の変更等について承認した。</p> <p>③ 資料.7 (5625)【2009-257】 難治性ネフローゼ症候群に対する白血球除去療法 資料.7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。</p> <p>2.報告案件</p> <p>(1)変更申請迅速審査の結果報告(2件)</p>

	<p>① 資料.5</p> <p>1. (整理番号5844) 2. (整理番号6084)</p> <p>資料.5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>(2) 終了報告の取り下げ(2件)</p> <p>① 資料.6</p> <p>1. (整理番号5816) 2. (整理番号5956)</p> <p>資料.6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>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、2月第4水曜日の2月27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>
--	--