

第87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2月27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・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・前田 進太郎・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 (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.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 (5864)【2013-014】 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205/1206) 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 (5864)【2013-014】 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205/1206) 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。 ただし、委員長より対象患者にS状結腸憩室炎の既往があるか確認するよう指示があり、委員会事務局から確認することとした。</p> <p>(2)変更申請(3件)</p> <p>① 資料.4 (5981)【2014-076】 軽度の気流閉塞を有する慢性閉塞性肺疾患に対するホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤の臨床効果および安全性の検討 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期間の変更等について保留とした。 現時点での実施症例数および研究期間の延長による目標症例数の満了の可能性を事務局へ連絡した上で、翌月の委員会で審議することとした。</p> <p>② 資料.5 (6064)【2016-036】 メサコリン誘発気管支平滑筋収縮による咳嗽反応の時間的推移の検討 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、当該臨床試験の試験期間の変更等について承認した。</p> <p>③ 資料.6 (6074)【2017-020】 肝細胞癌患者に対する肝動脈化学塞栓療法後の維持療法としての<math>\alpha</math>-フェトプロテイン由来ペプチドを用いた免疫療法の安全性確認試験 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、当該臨床試験の症例数の変更等について承認した。</p> <p>2.報告案件</p> <p>(1)終了報告の取り下げ(3件)</p>

① 資料.7

1. (整理番号5807)      2. (整理番号5896)      3. (整理番号5919)

資料.7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) 変更申請迅速審査の結果報告(1件)

① 資料.8

1. (整理番号6096)

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。

(3) 終了(中止)報告(11件)

① 資料.9

1. (整理番号5936)      2. (整理番号5988)      3. (整理番号6001)  
4. (整理番号6081)      5. (整理番号6101)      6. (整理番号5577)  
7. (整理番号5578)      8. (整理番号5878)      9. (整理番号6045)  
10. (整理番号6069)      11. (整理番号5930)

資料.9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、3月第4水曜日の3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。