

第90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	令和元年5月22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・奥田 洋明・前島 隆司・曾根 崇・牧野 勇・崔 吉道・ 國枝 美代子・松田 光代・青木 裕江・石村 順子・荒木 勉
欠席委員名	薄井 莊一郎・稲角 光恵
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(38件)</p> <p>① 資料.1 (5855)【2014-004】 StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 資料.1に基づき、委員会事務局から説明し、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 (6038)【2016-014】 高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討 資料.2に基づき、委員会事務局から説明し、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 (5886)【2013-039】 JCOG1202:根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験 資料.3に基づき、委員会事務局から説明し、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 (6031)【2016-001】 限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験 資料.4に基づき、委員会事務局から説明し、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 (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 資料.5に基づき、委員会事務局から説明し、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.6 (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 資料.6に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>⑦ 資料.7 (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 資料.7に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>⑧ 資料.8 (5956)【2014-048】 JCOG1213:消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトボシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験 資料.8に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p>

	<p>て承認した。</p> <p>⑨ 資料.9 (6104)【2017-049】 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験 (JCOG 0905) 資料.9に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>⑩ 資料.10 (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.10に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>⑪ 資料.11 (6041)【2016-017】 JCOG1407:局所進行膀胱癌を対象としたmodified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 資料.11に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>⑫ 資料.12 (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.12に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>⑬ 資料.13 (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.13に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>⑭ 資料.14 (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.14に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>⑮ 資料.15 (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.15に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>⑯ 資料.16 (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 資料.16に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>⑰ 資料.17 (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 資料.17に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p>
--	--

いて承認した。

- ⑱ 資料.18 (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.18に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。
- ⑲ 資料.19 (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.19に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。
- ⑳ 資料.20 (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.20に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。
- ㉑ 資料.21 (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.21に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。
- ㉒ 資料.22 (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.22に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。
- ㉓ 資料.23 (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.23に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。
- ㉔ 資料.24 (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.24に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。
- ㉕ 資料.25 (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.25に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。
- ㉖ 資料.26 (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.26に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。

いて承認した。

- ⑳ 資料.27 (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.27に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。
- ㉑ 資料.28 (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.28に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。
- ㉒ 資料.29 (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.29に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。
- ㉓ 資料.30 (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.30に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。
- ㉔ 資料.31 (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.31に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。
- ㉕ 資料.32-1、32-2 (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.32-1、32-2に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。
- ㉖ 資料.33 (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.33に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。
- ㉗ 資料.34 (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.34に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。
- ㉘ 資料.35 (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.35に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。

いて承認した。

③⑥ 資料.38 (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.38に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。

③⑦ 資料.39 (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.39に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。

なお、資料1～32-1、33～35は、決裁で病院長報告済みとしていたが、本院手順書に従い、本委員会にて審議を行った。

## 2.報告案件

### (1)終了(中止)報告(2件)

資料.36

1. (整理番号5768)
2. (整理番号6116)

資料.36に基づき、委員会事務局から説明・報告があった。

### (2)変更申請迅速審査の結果報告(7件)

資料.37

1. (整理番号5906)
2. (整理番号5946)
3. (整理番号5992)
4. (整理番号6109)
5. (整理番号6042)
6. (整理番号6071)
7. (整理番号6083)

資料.37に基づき、委員会事務局から説明があった。

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、6月第4水曜日の6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。