

第91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6月26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 ・ 奥田 洋明 ・ 前島 隆司 ・ 薄井 莊一郎 ・ 牧野 勇 ・ 崔 吉道 ・ 國枝 美代子 ・ 稲角 光恵 ・ 青木 裕江 ・ 石村 順子 ・ 荒木 勉													
欠席委員名	野村 章洋 ・ 曾根 崇 ・ 松田 光代													
議 題 及 び 審 議結果を含む 議論の概要	<div>1.審議案件</div> <div>(1)新規(1件)</div> <div>① 資料.1 (6122)【2018－018】</div> <div>抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験</div> <div>の実施について、資料.1に基づき、消化器内科の担当医師から説明し、審議の結果、以下の2点を条件として、承認した。</div> <div>・事前レビューでの研究計画書の指摘事項については、研究代表施設での変更申請で修正し、当該変更申請承認後、本院においても速やかに変更申請を提出すること。</div> <div>・患者同意取得の際は、研究計画書の変更内容及び今後の対応について十分に説明し、同意取得を行うこと。</div> <div>(2)変更(1件)</div> <div>① 資料.2 (5824)【2012－048】</div> <div>内眼手術におけるブリリアントブルーG による染色</div> <div>資料.2に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該臨床試験の症例数の変更等について承認した。</div> <div>2.報告案件</div> <div>(1)終了(中止)報告(9件)</div> <div>資料.3</div> <div><table><tr><td>1. (整理番号5824)</td><td>2. (整理番号5853)</td><td>3. (整理番号6034)</td></tr><tr><td>4. (整理番号6035)</td><td>5. (整理番号5855)</td><td>6. (整理番号5962)</td></tr><tr><td>7. (整理番号6111)</td><td>3. (整理番号6113)</td><td>3. (整理番号5893)</td></tr></table></div> <div>資料.3に基づき、委員会事務局から説明・報告があった。</div> <div>(2)変更申請迅速審査の結果報告(2件)</div> <div>資料.4</div> <div><table><tr><td>1. (整理番号6084)</td><td>2. (整理番号6121)</td></tr></table></div> <div>資料.4に基づき、委員会事務局から説明・報告があった。</div> <div>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、当該臨床試験の審議及び採決には参加していない。</div> <div>次回の開催日時の予定について、7月第4水曜日の7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。</div>			1. (整理番号5824)	2. (整理番号5853)	3. (整理番号6034)	4. (整理番号6035)	5. (整理番号5855)	6. (整理番号5962)	7. (整理番号6111)	3. (整理番号6113)	3. (整理番号5893)	1. (整理番号6084)	2. (整理番号6121)
1. (整理番号5824)	2. (整理番号5853)	3. (整理番号6034)												
4. (整理番号6035)	5. (整理番号5855)	6. (整理番号5962)												
7. (整理番号6111)	3. (整理番号6113)	3. (整理番号5893)												
1. (整理番号6084)	2. (整理番号6121)													