

第93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9月25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・野村 章洋・奥田 洋明・前島 隆司・薄井 莊一郎・曾根 崇・ 國枝 美代子・稲角 光恵・松田 光代・石村 順子・青木 裕江・荒木 勉
欠席委員名	崔 吉道・牧野 勇
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(1件)</p> <p>① 資料.8 (6065)【2017-004】 研究題目:治癒切除不能肺がん患者に対する Pegfilgrastim 休薬による FOLFIRINOX の第Ⅱ相試験 研究責任医師:山下 竜也</p> <p>資料.8に基づき、消化器内科の担当医師から説明し、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)新規(1件)</p> <p>① 資料.1 (6123)【2019-001】 研究題目:青年期の強迫性障害に対する家族包括的治療プログラム(FIT-O)の有効性に関する前後比較試験 研究責任医師:廣澤 徹</p> <p>資料.1に基づき、精神科神経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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者登録・試験実施期間について、延長を検討し、必要であれば変更申請を行うこと。</li> <li>・患者同意取得の際は、小児の被験者本人に対しても十分に、分かりやすく説明した上で、同意を取ること。</li> </ul> <p>(2)有害事象報告(5件)</p> <p>資料.2 有害事象一覧</p> <p>① 資料.3 (6050)【2016-028】 研究題目: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) 研究責任医師:松本 勲</p> <p>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>② 資料.4 (6050)【2016-028】 研究題目: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) 研究責任医師:松本 勲</p> <p>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>③ 資料.5 (6050)【2016-028】 研究題目: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)</p>

研究責任医師:松本 勲

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。

④ 資料.6 (6114)【2018-004】

研究題目: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)

研究責任医師:松本 勲

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。

⑤ 資料.7 (6114)【2018-004】

研究題目: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)

研究責任医師:松本 勲

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。

(3)変更(4件)

① 資料.9 (6114)【2018-004】

研究題目: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)

研究責任医師:松本 勲

資料.9に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該試験の研究分担者及び研究計画書の変更等について承認した。

② 資料.10 (5589)【2009-033】

研究題目:肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第 III 相試験(JCOG0802)

研究責任医師:松本 勲

資料.10に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該試験の研究期間及び研究分担者の変更等について承認した。

③ 資料.11 (6105)【2017-050】

研究題目:病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第 III 相試験(JCOG 1610)

研究責任医師:土屋 弘行

資料.11に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該試験の研究計画書の変更等について承認した。

④ 資料.12 (5940)【2017-031】

研究題目:去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドとアビラテロンの有効性に関するランダム化比較試験

研究責任医師:泉 浩二

資料.12に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、当該試験の研究期間及び研究分担者の変更等について承認した。

(4)他施設からの審議依頼(1件)

① 資料.13-1、13-2 (6084)【2017-027】

研究題目:非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討  
研究責任医師:中尾 眞二

資料.13-1、13-2に基づき、委員会事務局から説明し、当該臨床試験の依頼元施設での実施について承認した。

2.報告案件

(1)臨床試験審査委員会規程の改訂について(1件)

資料.14に基づき、委員会事務局から説明・報告があった。

(2)臨床試験審査委員会細則(手順書)の改訂について(1件)

資料.15に基づき、委員会事務局から説明・報告があった。

(3)終了(中止)報告(2件)

資料.16

1.(整理番号5924)                      2.(整理番号5786)

資料.16に基づき、委員会事務局から説明・報告があった。

(4)変更申請迅速審査の結果報告(2件)

資料.17

1.(整理番号6050)                      2.(整理番号6061)

資料.17に基づき、委員会事務局から説明・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、当該臨床試験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、10月第5水曜日の10月30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。