

第94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10月30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・野村 章洋・奥田 洋明・前島 隆司・薄井 莊一郎・曾根 崇・牧野 勇・國枝 美代子・稲角 光恵・石村 順子・青木 裕江・荒木 勉
欠席委員名	崔 吉道・松田 光代
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(2件)</p> <p>①資料1.(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>②資料2.(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.1、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>2. 報告案件</p> <p>(1)終了(中止)報告(4件)</p> <p>①資料.3-1.(5759)【2011-063】 研究題目:小児および若年成人におけるT 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II 相臨床試験(ALL-T11) 研究責任医師:前馬 秀昭</p> <p>②資料3-2.(5807)【2012-028】 研究題目:小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究 LCH12 研究責任医師:前馬 秀昭</p> <p>③資料3-3.(5919)【2014-011】 研究題目:小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験(AML-12) 研究責任医師:前馬 秀昭</p> <p>④資料3-4.(6013)【2015-041】 研究題目:標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験(ALB-NHL-14) 研究責任医師:前馬 秀昭</p> <p>資料3-1～4について、委員会事務局から、特定臨床研究への移行のため、臨床試験としては終了とする旨の説明・報告があった。</p>

(2)変更申請迅速審査の結果報告(2件)

①資料4-1. (6112)【2017-061】

研究題目:Trabectomeに対する、Microhookを用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果と安全性の非劣性を検討する多施設共同ランダム化介入臨床研究
研究責任医師:東出 朋巳

②資料4-2. (6054)【2016-018】

研究題目:2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬の交感神経活動抑制効果に関する検討
研究責任医師:高村 雅之

資料4-1～2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、11月第4水曜日の11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。