

第97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2年1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(委員長)、野村、奥田、前島、薄井、曾根、崔、稲角、松田、石村、青木、荒木

【欠席委員名】牧野、國枝

【成立要件】全て満たし成立

委員の2分の1以上の出席	第1号、第5号及び第6号の委員がそれぞれ1人以上出席	複数人の外部委員出席	男女両性が出席
了	第1号 5人／6人 第5号 2人／2人 第6号 2人／2人	4人／4人	了

【審査意見業務への関与に関する状況】

審議において、審査の対象となる臨床研究と利害関係がある委員は、当該臨床研究の審議及び採決には参加していない。

【議題】

議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>1. 審議事項</p> <p>(1)新規申請の申請取下げ(1件)</p> <p>① 整理番号6124、試験番号2019-005 (資料1)</p> <p>研究題目 : 腹腔鏡下胃切除術の術後鎮痛に対する局所麻酔およびアセトアミノフェン定時投与と硬膜外鎮痛のランダム化比較試験</p> <p>研究責任医師: 胃腸外科 伏田 幸夫</p> <p>資料1に基づき、委員会事務局から、申請取下げの申し出について説明があり、審議の結果、申請取下げを認め、新規申請は「不承認」とすることを承認した。</p> <p>(2)変更申請(1件)</p> <p>① 整理番号6061、試験番号2016-040 (資料2)</p> <p>研究題目 : 緩和ケア入院中のがん患者における倦怠感に対する接触鍼治療効果の検討</p> <p>研究責任医師: 漢方医学科 小川 恵子</p> <p>資料2に基づき、研究分担医師(漢方医学科 岩橋医師)から説明があり、審議の結果、原疾患での死亡に対する有害事象報告の対応等の変更について承認した。</p> <p>(3)有害事象報告(4件)</p> <p>① 整理番号6061、試験番号2016-040 (資料8)</p> <p>研究題目 : 緩和ケア入院中のがん患者における倦怠感に対する接触鍼治療効果の検討</p> <p>研究責任医師: 漢方医学科 小川 恵子</p> <p>資料8に基づき、研究分担医師(漢方医学科 岩橋医師)から説明があり、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 整理番号6114、試験番号2018-004 (資料3)</p> <p>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)</p> <p>研究責任医師: 呼吸器外科 松本 勲</p> <p>③ 整理番号6114、試験番号2018-004 (資料6)</p>
------------------	--

	<p>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)</p> <p>研究責任医師:呼吸器外科 松本 勲</p> <p>④ 整理番号6114、試験番号2018-004 (資料7)</p> <p>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)</p> <p>研究責任医師:呼吸器外科 松本 勲</p> <p>資料3、6、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>2. 報告事項</p> <p>(1) 終了(中止)報告について(2件)</p> <p>①整理番号6109、試験番号2017-058 (資料4-1)</p> <p>研究題目 : 10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するコールドスネアポリペクトミーの有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験</p> <p>研究責任医師:消化器内科 北村 和哉</p> <p>②整理番号5973 試験番号2014-067(資料4-2)</p> <p>研究題目 : 小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験AML-P13</p> <p>研究責任医師:小児科 谷内江 昭宏</p> <p>資料4-1、4-2に基づき、委員会事務局から終了とする旨の説明・報告があった。</p> <p>(2) 変更申請迅速審査の結果報告について(2件)</p> <p>①整理番号6095、試験番号2017-035 (資料5-1)</p> <p>研究題目 : EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ＋ベバシズマブの第Ⅰ相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第Ⅱ相試験(略称:WJOG 8715L)</p> <p>研究責任医師:呼吸器内科 笠原 寿郎</p> <p>②整理番号6015、試験番号2015-048 (資料5-2)</p> <p>研究題目 : 瘀血病態に対する桂枝茯苓丸の効果の検討</p> <p>研究責任医師:漢方医学科 小川 恵子</p> <p>資料5-1、5-2に基づき、委員会事務局から変更申請迅速審査の結果について説明・報告があった。</p> <p>3. その他</p> <p>次回の開催日時の予定について、2月第4水曜日の2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。</p>
--	--