

第99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3月25日(水)15時00分～15時30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)、前島、奥田、牧野、國枝、稲角、松田、石村、青木、荒木

【欠席委員名】崔、曾根、薄井、野村

【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 4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	審議事項
	<p>1. 審議事項</p> <p>(1) 実施状況報告について(44件)</p> <p>資料1に基づき、委員会事務局から説明し、審議の結果、各臨床試験の継続の妥当性について承認した。</p> <p>2. 報告事項</p> <p>(1) 終了(中止)報告について(5件)</p> <p>①整理番号6011 試験番号2015-050(資料2-1)</p> <p>研究題目 : 自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究-虚血性心不全に対して-</p> <p>研究責任医師: 循環器内科 金子 周一</p> <p>②整理番号6008 試験番号2015-025(資料2-2)</p> <p>研究題目 : ヒト皮下脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究</p> <p>研究責任医師: 循環器内科 金子 周一</p> <p>③整理番号5274 試験番号2009-115(資料2-3)</p> <p>研究題目 : 小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I/IIに対する多施設共同後期第II相臨床試験(LLB-NHL03)</p> <p>研究責任医師: 小児科 前馬 秀昭</p> <p>④整理番号5839 試験番号2012-064(資料2-4)</p> <p>研究題目 : 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験実施計画書</p> <p>研究責任医師: 小児科 前馬 秀昭</p> <p>⑤整理番号5906 試験番号2013-060(資料2-5)</p> <p>研究題目 : 低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同</p>

無作為比較試験

研究責任医師：消化器内科 北村 和哉

資料2-1～2-5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について (3件)

①整理番号6054 試験番号2016-018 (資料3-1)

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：循環器内科 高村 雅之

②整理番号6084 試験番号2017-027 (資料3-2)

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：血液内科 中尾 眞二

③整理番号6123 試験番号2019-001 (資料3-3)

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-0)の有効性に関する前後比較試験

研究責任医師：神経科精神科 廣澤 徹

資料3-1～3-2に基づき、委員会事務局から説明・報告があった。

(3) 臨床試験審査員会規程の改訂について (資料4)

資料4に基づき、委員会事務局から説明・報告があった。

3. その他

次回開催について以下の通り案内があった。

4月第4水曜日の4月22日(水) 15時00分 外来診療棟4階会議室