

第103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9月30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(同時にWeb会議開催)

【出席委員名】溝上(委員長)、奥田、前島、薄井、曾根、牧野、村山、崔、出村、
鵜澤、山岸、青木、石村、原、丹羽

【欠席委員名】東風

【成立要件】全て満たし成立

第7条 委員の2分の1以上の出席	15人/16人	
(1)第5条第1項第1号、第5号及び第6号に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること。	1号	6人
	5号	2人
	6号	2人
(2)複数人の外部委員が出席していること。	4人	
(3)男女両性が出席していること。	○	

【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試験と利害関係がある委員は、当該臨床試験の審議及び採決には参加していない。

1. 前回議事の確認

第102回令和2年7月29日開催(8/4メール済)【資料1】

【審査意見業務】

2. 審議事項

(1) 変更申請(1件)

①2016-013(6047)【資料2】

研究題目	慢性咳嗽の各疾患群と健常者の血漿中および尿中の脂質メディエーターの比較
研究責任医師	金沢大学附属病院 呼吸器内科 笠原 寿郎

研究分担医師(呼吸器内科 原医師)から、資料2に基づき説明し、審議の結果、当該臨床試験の実施について「承認」された。

(2) 有害事象報告(1件) 【資料3】

①2016-028(6050)【資料3-1】

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	金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲

委員会事務局から、資料3-1に基づき説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について「承認」された。

3. 報告事項

(1) 終了(中止)報告(1件) 【資料4】

①2017-035 (6095) 【資料4-1】

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
研究責任医師	金沢大学附属病院 呼吸器内科 笠原 寿郎

委員会事務局から、資料4-1に基づき説明・報告があった。

4. 次回委員会の開催日について

令和2年10月28日(水) 15時00分開催