

第109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3年3月24日（水）15時00分～15時30分

【開催場所】金沢大学医学部記念館2F プレゼンテーションルーム／オンライン会議

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

【欠席委員名】薄井

【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	5人
	5号	3人
	6号	2人
(2)複数人の外部委員が出席していること。	5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108回令和3年2月24日開催（3/9メール済）【資料1】

変更申請①2017-004 (6065) の＜修正事項＞の内容に記載不備があったため、以下のとおり3月4日に修正（決裁者：溝上委員長）した旨、報告があった。

「合計33人程度」⇒「十分、主たる解析対象集団33例が集まる目標症例数を記載すること」

なお、該当の説明文書の記載については“合計40人程度”と修正し、承認済み。（3月5日）

2. 審議事項

(1) 試験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告（1件）

①2019-007 (6126) 【資料2】

研究題目	腹腔鏡下胃切除術の術後鎮痛に対する静注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
研究責任医師	金沢大学附属病院 胃腸外科 伏田 幸夫
利益相反	—
説明者	金沢大学附属病院 胃腸外科 木下 淳

説明者から、資料2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」となった。

なお、以下について意見があった。

＜意見＞

- ・4月異動に伴う変更申請を速やかに提出すること。
- ・再発防止策③は、責任医師/分担医師変更の都度、同意説明文書の改訂が必要となり版数管理が煩雑となる。現実的に実現可能な①②の徹底に努めていただきたい。

(2) 有害事象報告（2件） 資料3 一覧参照

①2016-028 (6050) 【資料3-1、3-2】

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
利益相反	—
説明者	委員会事務局

委員会事務局から、資料３－１、３－２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」となった。

(3) 実施状況報告（３４件） 資料４ 一覧参照

委員会事務局から、資料４に基づき説明し、審議の結果、各臨床試験の継続について「承認」となった。

### 3. 報告事項

(1) 終了(中止)報告（３件） 資料５ 一覧参照

①2012-046（5822）【資料５－１】

研究題目	慢性心不全における心室再同期療法による交感神経活動に対する検討
研究責任医師	金沢大学附属病院 循環器内科 高村 雅之

委員会事務局から、資料５－１に基づき報告があった。

②2016-039（6064）【資料５－２】

研究題目	メサコリン誘発気管支平滑筋収縮による咳嗽反応の時間的推移の検討
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５－２に基づき報告があった。

③2017-034（6089）【資料５－３】

研究題目	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を２年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験
研究責任医師	金沢大学附属病院 血液内科 岩城 憲子

委員会事務局から、資料５－３に基づき報告があった。

(2) 変更申請迅速審査の結果報告（２件） 資料６ 一覧参照

①2016-028（6050）【資料６－１】

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６－１に基づき報告があった。

②2017-055（6108）【資料６－２】

研究題目	進行肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブの至適な減量方法を検討するランダム化第 II 相試験
研究責任医師	金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也

委員会事務局から、資料６－２に基づき報告があった。１

### 4. その他

(1) 次回委員会の開催日について

令和３年４月２８日（水）１５時００分～