

第467回金沢大学附属病院受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦2025年10月27日(月)～2025年10月30日(木)								
開催場所	書面附議								
出席委員名	松下 貴史、菊知 充、出村 諭、石本 尚大、堀川 尚嗣、尾島 茂樹、小松崎 俊彦、元谷内 洋志、岡本 範之								
<p>議題（契約済み治験の実施計画書等の一部改訂等について 審議 1件）</p> <p>① 責任医師による同意説明文書の改訂(1件)</p> <table border="1"> <tr> <td>(1955)</td><td>ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験</td></tr> <tr> <td></td><td>責任医師変更／分担医師削除／説明文書、同意文書の一部変更／治験参加カードの一部変更</td></tr> </table> <p>議題（医師主導治験の実施計画書の一部変更等について 1件）</p> <table border="1"> <tr> <td>(9030)</td><td>丹尾 幸樹医師の依頼による肝動脈化学塞栓療法後の肝細胞癌患者に対する<math>\alpha</math>-フェトプロテイン由来ペプチドの有効性と安全性を検討するランダム化第Ⅱ相比較試験</td></tr> <tr> <td></td><td>責任医師変更／分担医師削除</td></tr> </table> <p>以上、上記の改訂等について審議した。 審議結果: 全て承認</p> <p>議題（医師主導治験のモニタリング報告書について 1件）</p> <p>① (9041) 山下太郎医師の非代償性肝硬変患者に対する自己骨髄間葉系幹細胞(LS-ABMSC1)の有効性と安全性の検討を目的とした非盲検非対照試験(Ⅰ／Ⅱ相試験)</p> <p>上記のモニタリング実施結果報告書に基づき、適切に実施されているか審議した。 審議結果: 承認</p> <p>なお、以上の審議において、委員が、審査の対象となる治験の治験責任医師、治験分担医師、治験実施診療科長又は治験協力者である場合は、当該治験の審議及び採決に参加していない。</p>		(1955)	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験		責任医師変更／分担医師削除／説明文書、同意文書の一部変更／治験参加カードの一部変更	(9030)	丹尾 幸樹医師の依頼による肝動脈化学塞栓療法後の肝細胞癌患者に対する $\alpha$ -フェトプロテイン由来ペプチドの有効性と安全性を検討するランダム化第Ⅱ相比較試験		責任医師変更／分担医師削除
(1955)	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験								
	責任医師変更／分担医師削除／説明文書、同意文書の一部変更／治験参加カードの一部変更								
(9030)	丹尾 幸樹医師の依頼による肝動脈化学塞栓療法後の肝細胞癌患者に対する $\alpha$ -フェトプロテイン由来ペプチドの有効性と安全性を検討するランダム化第Ⅱ相比較試験								
	責任医師変更／分担医師削除								