

第10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 開催場所	平成24年2月22日(水) 15時30分～17時15分 金沢大学附属病院病棟2階カンファレンスルーム
出席委員名	井野 秀一、小出 寛、谷内江 昭宏、矢野 聖二、宮本 謙一、角鹿 睦子、稲角 光恵、 和田 道彦、宮田 吉弘
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題(新規 9件)</p> <p>① 資料1. (5754) ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討の実施について審議した。 審議結果:修正のうえ承認 ・同意説明文書に記載の薬剤名について、誤記があるので修正すること。</p> <p>② 資料2. (5755) テーパージェット型ステム「アコレード TMZF」を用いた人工股関節全置換術(THA)の多施設共同臨床成績調査(略称 Accolade 成績調査)の実施について審議した。 審議結果:修正のうえ承認 ・申請書・実施計画書・同意説明文書の症例数は、当院での症例数を記載すること。 ・説明文書と同意書の版数が異なるため、記載を統一すること。</p> <p>③ 資料3. (5756) トモンセシスによる人工股関節表面の bone ingrowth の観察の実施について審議した。 審議結果:修正のうえ承認 ・同意説明文書6(2)にも、被曝量についての記載を追記すること。 ・同意説明文書に資金源についての記載がないので、追記すること。</p> <p>④ 資料4. (5757) 去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)に対するドセタキセルとエストロゲンのランダム化比較試験の実施について審議した。 審議結果:修正のうえ承認 ・実施計画書・同意説明文書の試験全体の症例数について、正しい記載に修正すること。 ・同意説明文書に、プレドニゾロンの副作用について記載がないので、追記すること。</p> <p>⑤ 資料5. (5758) 四肢のギプス固定を必要とする患者における消臭抗菌加工「イノドール加工」を施したストッキネットを用いた臨床試験の実施について審議した。 審議結果:修正のうえ承認 ・補償保険対象試験なので、実施計画書及び同意説明文書の補償記載について追記すること。</p> <p>⑥ 資料6. (5759) 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験実施計画書の実施について審議した。 審議結果:修正のうえ承認 ・説明文書と同意書の作成日が異なるため、記載を統一し、責任医師名も記載すること。</p>

- ・同意説明文書に、試験のアウトラインがわかる図を追記すること。
- ・同意説明文書に、余剰検体について別の倫理委員会で承認されている記載を追記し、同意書についても修正すること。
- ・同意説明文書に利益相反についての記載がないので、追記すること。

⑦ 資料7. (5760)

Gemcitabine および 5-FU 製剤の無効化した膵胆道癌症例に対する weekly low dose Paclitacel 療法の第 I 相臨床試験の実施について審議した。

審議結果: 保留

- ・線維化の抑制を目的とする場合、動物実験等の根拠となるデータが不十分である。第 I 相試験として実施する場合、血中濃度測定が必要と考えられる。休薬期間を設定しておらず、安全性上の危惧がある。以上より、実施計画の再検討が必要である。

⑧ 資料8. (5761)

2 型糖尿病合併高血圧患者における ARB/Ca 拮抗薬配合剤、ARB/利尿薬配合剤、ARB 倍量投与による有効性の比較検討試験の実施について審議した。

審議結果: 保留

- ・テルミサルタン未投与の患者に対し、高用量のテルミサルタンあるいはテルミサルタンの合剤を投与することになり、安全性上に危惧がある。また、ウォッシュアウト期間を設定せずに薬剤を変更することになるため、評価が困難になる可能性がある。以上より、実施計画の再検討が必要である。

⑨ 資料9. (5762)

C型慢性肝炎に対する PEG-IFN α 2b/Ribavirin/Telaprevir 併用療法: 遺伝子解析による効果予測および治療期間の検討の実施について審議した。

審議結果: 修正のうえ承認

- ・同意説明文書で、12W・24Wの記載を12週・24週に修正すること。
- ・実施計画書の試験方法に、中間解析を実施し試験の継続を検討する項目を追記すること。
- ・同意説明文書で、補償保険対象試験ではないことを明記すること。

議題(変更 21件)

① 資料10. (5174)

遠隔転移を有する進行肝細胞癌に対する Interferon 併用 Cisplatin、5-FU 全身化学療法の有効性に関する検討の試験期間の延長について審議した。

審議結果: 修正のうえ承認

- ・過去に数回期間延長をしているため、継続の意思を再度確認すること。

② 資料11. (5344)

ゾメタ併用ホルモン療法による骨転移を有する前立腺がんの再燃までの期間延長及び骨塩減少予防の研究の試験期間の延長について審議した。

審議結果: 承認

③ 資料12. (5369)

冠動脈形成術における、エキシマレーザーの効果に関する検討

の試験期間の延長について審議した。

審議結果:修正のうえ承認

・過去に数回期間延長をしているため、継続の意思を再度確認すること。

④ 資料13. (5399)

肝癌に対する生体肝移植患者における癌再発予防を目的とした術後補助化学療法
(インターフェロン併用 5-FU 全身化学療法)

の試験期間の延長について審議した。

審議結果:修正のうえ承認

・過去に数回期間延長をしているため、継続の意思を再度確認すること。

⑤ 資料14. (5421)

2型糖尿病患者におけるノボラピッド 30 ミックスの臨床的有用性の検討

の試験期間の延長等について審議した。

審議結果:修正のうえ承認

・過去に数回期間延長をしているため、継続の意思を再度確認すること。

⑥ 資料15. (5435)

進行肝細胞癌に対するインターフェロン併用化学療法

の試験期間の延長等について審議した。

審議結果:修正のうえ承認

・過去に数回期間延長をしているため、継続の意思を再度確認すること。

⑦ 資料16. (5450)

進行肝細胞癌に対するインターフェロン併用肝動注化学療法(5-FU/シスプラチン)の
第 I 相臨床試験ー用量設定試験ー

の試験期間の延長について審議した。

審議結果:修正のうえ承認

・過去に数回期間延長をしているため、継続の意思を再度確認すること。

⑧ 資料17. (5472)

血液型不適合生体部分肝移植における免疫抑制のためのリツキサシ(抗 CD-20
モノクローナル抗体)保険適応外使用の関わる臨床試験

の試験期間の延長について審議した。

審議結果:修正のうえ承認

・過去に数回期間延長をしているため、継続の意思を再度確認すること。

⑨ 資料18. (5487)

統合失調症治療における Aripiprazole の有効性、安全性、および飲み心地の多施設共同
による検討

の試験期間の延長について審議した。

審議結果:承認

⑩ 資料19. (5521)

新規子宮頸部液状処理細胞診システムの有用性の検討

の試験期間の延長について審議した。

審議結果:承認

⑪ 資料20. (5579)

初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム
化並行群間比較試験

の試験期間の延長について審議した。

審議結果:承認

- ⑫ 資料21. (5580)
初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- ⑬ 資料22. (5580)
初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑭ 資料23. (5588)
進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑮ 資料24. (5595)
進行肝細胞癌に対する新規抗がん剤の治療効果ならびに安全性の検討の症例数の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑯ 資料25. (5596)
MRS (Magnetic Resonance Spectroscopy) を用いた DFPP (Double Filtration Plasmapheresis) を併用したインターフェロン療法時の肝臓脂肪量に対する臨床研究の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- ⑰ 資料26. (5722)
18FDG-PET/CT を組み込んだ骨転移診断・治療体系の確立に関する研究の実施計画書の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑱ 資料27. (5726)
リアルワールドの日本人患者における Endeavor ZES を用いる治療後の DAPT の至適実施期間の検討: 前向き多施設共同試験 (OPERA Study) の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- ⑲ 資料28. (5739)
治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象とした S-1 + シスプラチン併用療法とカペシタビン + シスプラチン併用療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験の実施計画書の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑳ 資料34. (5483)
Infliximab (レキート™) が有効でないと考えられる、クローン病消化管出血時の DDAVP (デスマプレジン™) による止血効果の検討の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- ㉑ 資料35. (5689)
糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C

低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究
の試験分担者の変更について審議した。

審議結果:承認

議題(継続審議 実施状況報告書について 118件)

13-cis-レチノイン酸による神経芽細胞腫の分化誘導療法
外117件の実施状況報告書について審議した。

審議結果:承認

議題(その他)

① 資料30.

終了報告書について(16件) 説明報告:全て承認

(5058)(5099)(5355)(5384)(5386)(5391)(5439)(5491)(5598)(5603)
(5617)(5619)(5624)(5631)(5641)(5680)

② 資料31. (5699)(5713)(5721)

中止報告書について(3件) 説明報告:全て承認

③ 資料32. (5169)

成果報告書について(1件) 説明報告:全て承認

④ 資料33.

臨床研究補償保険加入のための審査について 説明報告:承認

次回の開催日時の予定について、3月第4水曜日の3月28日(水)15時30分から開催する
案内があった。