

第43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27年2月25日(水) 15時30分～17時40分 金沢大学附属病院外来棟4階CPDセンター
出席委員名	中尾 眞二、武田 仁勇、杉本 直俊、溝上 敦、崔 吉道、荒井 千芽、松本 哲哉、荒木 勉、松田 静枝
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題(有害事象報告 2件)</p> <p>① 資料. 16(5919)【2014-011】 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験の継続について審議した。 審議結果: 保留 ・次回委員会までに研究本部の見解を確認し報告すること。 ・委員会の承認があるまで新たな症例の登録は延期すること。</p> <p>② 資料. 27(5343)【2008-190】 糖尿病予防のための戦略研究 課題3「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」(J-DOIT3)の継続について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題(迅速審査 2件)</p> <p>①資料. 20(5966)【2014-065】 経皮的バルーン肺動脈拡張術の実施について審議した。 審議結果: 修正の上承認 ・実施計画の中で個人情報管理責任者は試験責任者と異なる人物をあてること。 ・説明文書のP. 1の被験者の氏名を「あなた」へ修正すること。 ・説明文書のP. 2の「予測される利益(効果)と不利益(副作用)について」の記載事項がわかりにくい。この治療法の効果と不利益について記載すること。 ・説明文書のP. 3の他の施設での診療を勧めている旨の記載の後に、当院での治療を勧める理由等を追記すること。 ・実施計画書と説明文書の中で当該試験は学会ガイドラインでは推奨されているが、保険収載されている方法ではないことを明記すること。</p> <p>②資料. 28(5967)【2014-071】 悪性褐色細胞腫に対する血管内治療の有効性に関する研究の実施について審議した。 審議結果: 修正の上承認 ・説明文書P. 3の「多発報告」の記載について具体的数字にすること。 ・説明文書中に有効率と有害事象を具体的に記載すること。</p> <p>議題(新規 4件)</p> <p>① 資料. 1(5962)【2014-056】 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG Ph+ALL213)の実施について審議した。 審議結果: 修正の上承認</p>

- ・同意説明文書中の説明をわかりやすい記述に修正すること。
- ・同意説明文書中P. 5の観察期間 5 年間の記載の起点について確認すること。

② 資料. 2(5963)【2014-057】

成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG T-ALL213-O)

の実施について審議した。

審議結果:修正の上承認

- ・追跡期間について実施計画書P. 4と同意説明文書P. 7、P. 9の整合性を取る。
- ・同意説明文書をわかりやすい記述に修正すること。

③資料. 3(5964)【2014-058】

成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Burkitt-ALL213)

の実施について審議した。

審議結果:修正の上承認

- ・同意説明文書P. 7の「全ゲノム」、「全エクソン」の注釈が離れたページに記載されているので、見つけやすい箇所へ記載するなどの修正を行うこと。
- ・同意説明文書のフォントを統一すること。

④ 資料. 4(5965)【2014-059】

成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213)

の実施について審議した。

審議結果:修正の上承認

- ・同意説明文書P. 7の「全ゲノム」、「全エクソン」の注釈が離れたページに記載されているので、見つけやすい箇所へ記載するなどの修正を行うこと。
- ・同意説明文書のフォントを統一すること。

議題(変更16件)

① 資料. 7(5764)【2011-070】

オスグッドシュラッター病に対するブドウ糖液局所添加による治療効果を検討する臨床試験の試験期間の延長等について審議した。

審議結果:承認

② 資料. 8(5828)【2012-050】

保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性 腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の 維持ヘモグロビン値による腎予後の評価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. 9(5682)【2010-050】

糖尿病性腎症に対するプロパゲルマニウムの有効性の検討の実施計画の変更について審議した。

審議結果:承認

④ 資料. 10(5824)【2012-048】

内眼手術におけるブリリアントブルーG による染色の試験期間の延長等について審議した。

	<p>審議結果:承認</p> <p>⑤ 資料. 11(5800)【2012-009】 抗 myelin associated glycoprotein(MAG)抗体関連末梢神経障害に対する Rituximab を用いた化学療法 の試験期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑥ 資料. 12(5871)【2013-022】 胃癌患者の中等度度催吐性抗悪性腫瘍剤(イリノテカン)投与における NK1 受容体拮抗薬(ホスアプレピタント)の制吐効果に関する多施設共同臨床試験 の試験分担者の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑦ 資料. 13(5260)【2009-138】 胃癌 stageⅡ,ⅢA 患者に対する術後補助療法としての TS-1 単独投与と TS-1+PSK 併用投与の多施設共同無作為化第Ⅲ相比較臨床試験 の試験責任者の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑧ 資料. 14(5850)【2012-080】 進行がん患者における性腺機能低下に起因した症状に対するアンドロゲン補充療法の有効性の検討 の実施計画の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑨ 資料. 15(5167)【2009-227】 難治性自己免疫性血小板減少紫斑病に対する rituxiamb(リツキサン®)投与 の試験期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑩ 資料. 17(5867)【2013-018】 StageⅢ 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究(JACCRO GC-07 AR) の試験責任者の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑪ 資料. 18(5855)【2013-004】 StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 の試験責任者の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑫ 資料. 19(5860)【2012-074】 浸潤性がんによる悪臭に対する 1%メトロニダゾール軟膏の使用 の試験責任者の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑬ 資料. 21(5861)【2013-007】 浸出液、悪臭、易出血性を伴う腫瘍の外科的切除を目的としたモーズ氏ペーストの使用 の試験責任者の変更等について審議した。 審議結果:承認</p>
--	---

- ⑭ 資料. 23(5724)【2011-024】
進行・再発胃癌症例に対するバルプロ酸ナトリウム併用パクリタキセル少量分割投与の有
用性を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験
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(5739)【2011-041】
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
の試験責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑯ 資料. 26(5799)【2011-037】
早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と縮小手術の有用性
に関する臨床試験
の試験責任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)

- ① 資料. 5(5512 外)
Defibrotide(Noravid®)を用いた肝中心静脈閉塞症の予防ならびに治療
外 155 件の実施状況報告書について審議した。
審議結果:承認
・ただし、臨床研究に関する倫理指針において求められる対応と一致しない、一
部の実施状況報告について確認の上、再発防止等についての通知を行う。

議題(その他)

- ① 資料. 6
終了報告書について(25件)
1. (整理番号5022) 2. (整理番号5144) 3. (整理番号5192)
4. (整理番号5193) 5. (整理番号5487) 6. (整理番号5547)
7. (整理番号5573) 8. (整理番号5611) 9. (整理番号5666)
10. (整理番号5685) 11. (整理番号5702) 12. (整理番号5718)
13. (整理番号5757) 14. (整理番号5772) 15. (整理番号5792)
16. (整理番号5796) 17. (整理番号5797) 18. (整理番号5808)
19. (整理番号5818) 20. (整理番号5829) 21. (整理番号5836)
22. (整理番号5847) 23. (整理番号5874) 24. (整理番号5879)
25. (整理番号5909)
審議結果:全て承認

- ② 資料. 22
終了報告書の取り下げについて
審議結果:承認

- ③ 資料. 25
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について

なお、以上の審議において、審査の対象となる臨床試験と同じ診療科である委員は、
当該臨床研究の審議及び採決には参加していない。

	次回の開催日時の予定について、3月第4水曜日の3月25日(水)15時30分から開催する案内があった。
--	--