

第44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3月25日(水) 15時30分～17時20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、小出 寛、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(新規 5件)</p> <p>① 資料. 1(5948)【2014-037】 インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ 治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究 の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・同意説明文書の中で他の治療法を記載すること。 ・北里大学において加入している補償保険が延長されていることを確認すること。</p> <p>② 資料. 2(5968)【2014-060】 ネーザルハイフローによる酸素療法が保存的治療を選択した大動脈解離に伴う呼吸不全に 与える影響を調査するランダム化試験 の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・実施計画書表紙及び同意説明文書右上の作成年月日の年号を修正すること。 ・実施計画の主要評価項目を「生存率」の1つに絞り、他の項目はセカンダリーエ ンドポイントとすること。 ・実施計画書中の個人情報管理責任者は、研究責任者、研究分担者以外の者と すること。 ・同意説明文書 P3 の「3. 今回の試験について」の中に標準治療について記載す ること。 ・同意説明文書 P4 の試験スケジュールの表の項目の記載についてわかりやすい 表現へ修正すること。 ・同意説明文書の P5 の「5. 予想される効果(効き目)と副作用について」の項目 中の「高容量」を「高用量」へ修正すること。 ・同意説明文書の中止基準を実施計画書に合わせること。 ・同意説明文書の項目の番号について、「5. ～」の次が「7. ～」となっており、以 後も項目番号がずれているため、修正すること。</p> <p>③ 資料. 3(5970)【2014-062】 前立腺癌放射線治療後の PSA 再発症例に対する局所的救済高線量率小線源治療の多施 設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・同意文書に「他の治療法」のチェック欄を追加すること。また、同意文書のチェッ ク項目の順番を説明文書の項目の順序に合わせること。 ・同意説明文書の中の「LDR」、「HDR」という語句の解説が難解であるので修正 すること。 ・実施計画書の中にある試験のスケジュール表を同意説明文書にも載せること。 ・同意説明文書 P. 5の「個人情報は厳重に管理されており～」の前に他の施設へ のデータの拠出について追記しておくこと。</p>

④ 資料. 4(5971)【2014-063】

内視鏡下鎮静におけるベンゾジアゼピン誘導体抵抗例に対するプロポフォールの有用性の検討
の実施について審議した。

審議結果:修正の上承認

- ・研究計画書 7 ページ目の(4)介入の内容に記載されているプロポフォールの静注量に関して、添付文書にしたがい再計算すること。
- ・同意説明文書の 2)試験スケジュールの部分について、どのような手順で実施するのか、何を測定するのかなどの記載を追加すること。また、測定費用について確認すること。
- ・症例数のカウントについて、プロポフォールを使わなくても、ミタゾラムで鎮静十分なケース(脱落例)についての扱いを明確にすること。
- ・実施に慎重を期すため、プロポフォールの投与担当医師については、過去の実施回数等で制限を設けるなど計画書において規定すること。
- ・実施に慎重を期すため、プロポフォールを使用する患者を10例程度とし中間解析を行い、委員会に報告すること。
- ・上記の修正に関して中尾委員長の確認を経ること。

⑤ 資料. 5(5972)【2014-064】

輸入羊膜 AmnioGraft を用いた眼手術の有用性
の実施について審議した。

審議結果:修正の上承認

- ・研究実施計画書の「17. 予測される医療費(被験者の負担)及び同意説明文書の「8. 試験参加に伴う費用」について、本試験の費用は金沢大学附属病院眼科が負担する旨に修正すること。
- ・同意説明文書の「6. 健康被害が生じた場合の補償について」の記載について、臨床研究補償保険は引受不可であったため、このことに沿った記載へ修正すること。
- ・研究実施計画書の対象患者の選択基準について、具体的な疾患名を記載すること。
- ・同意説明文書の「2. あなたの病気(症状)について」の記載について、対象患者の疾患名を個別に記載すること。
- ・同意説明文書の「4. 試験の方法について」の記載について、表による記載説明を追加すること。

議題(変更24件)

① 資料. 9【2014-012】

ジクロロ酢酸ナトリウムによるミトコンドリア脳筋症の脳卒中様発作に対する治療の試験期間の延長について審議した。

審議結果:承認

② 資料. 10(5625)【2009-257】

難治性ネフローゼ症候群に対する白血球除去療法の試験期間の延長等について審議した。

審議結果:承認

③ 資料. 11(5579)【2009-023】

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
の試験期間の延長等について審議した。

	<p>審議結果:承認</p> <p>④ 資料. 12(5960)【2014-053】 C型慢性肝炎に対する PEG-IFN α 2b/Ribavirin/Vaniprevir 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予測および治療期間の検討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>⑤ 資料. 13(5768)【2011-074】 エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT) の試験期間の延長等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑥ 資料. 14(5933)【2014-026】 LDL アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験の実施計画の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑦ 資料. 15(5904)【2013-059】 胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的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</p> <p>⑧ 資料. 16(5942)【2014-033】 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療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. 17(5864)【2013-014】 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較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>⑩ 資料. 18(5827)【2012-049】 切除可能悪性胸膜中皮腫に対し、胸膜切除/肺剥皮術を企図して完全切除を行う集学的治療に関する遂行可能性確認試験 (feasibility study) 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>⑪ 資料. 19(5774)【2011-077】 縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期 N2 非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む集学的治療の実施可能性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>⑫ 資料. 20(5669)【2010-035】 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin + Pemetrexed + Bevacizumab 併用療法の検討</p>
--	--

	<p>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>⑬ 資料. 21(5515)【2009-428】 病理病期Ⅰ期(T1>2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の第Ⅲ相試験 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>⑭ 資料. 22(5589)【2009-033】 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験 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>⑮ 資料. 23(5588)【2009-029】 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>⑯ 資料. 24(5565)【2009-005】 胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第Ⅱ相試験 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>⑰ 資料. 25(5794)【2012-019】 手術支援ロボット(da Vinci S HD Surgical System, Intuitive Surgical Inc., USA)の呼吸器外 科領域における臨床治療導入 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>⑱ 資料. 26(5846)【2012-076】 肺区域切除におけるビタミンB2と光線力学診断用胸腔鏡システムを利用した新しい肺 区域同定法の探索的臨床試験 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>⑲ 資料. 27(5712)【2011-007】 大動脈周囲リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel/CDDP/S-1 併用療法+ 外科切除の第Ⅱ相臨床試験 の試験期間の延長等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑳ 資料. 28(5770)【2011-076】 進行非小細胞肺癌に対する TS-1 Switch Maintenance 療法の第Ⅱ相臨床試験 の試験期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>㉑ 資料. 29(5929)【2014-021】 アストグラフ法と標準法によるメサコリン誘発気道収縮と誘発咳嗽の比較 の症例数の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>㉒ 資料. 30(5580)【2009-024】 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</p>
--	--

	<p>の試験期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>②③ 資料. 31(5673)【2010-039】 びまん性汎細気管支炎(DPB)に対するアジスロマイシン少量長期投与の有用性に関する検討 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>②④ 資料. 32(5630)【2009-391】 オキサリプラチンに起因する神経障害に対するバルプロ酸ナトリウムの有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験 の試験期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>②⑤ 資料. 33(5701)【2011-002】 抗 CD20 モノクローナル抗体(リツキシマブ)を用いた難治性自己免疫性血球減少症に対する治療 の試験期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>②⑥ 資料. 34(5373)【2008-161】 急性 GVHD におけるレミケードを用いた臨床試験 の試験期間の延長等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>②⑦ 資料. 36(5376)【2008-158】 局限性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究 の試験分担者の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>②⑧ 資料. 37(5750)【2011-050】 非小細胞肺癌(扁平上皮癌)に対するプラチナベース併用療法 (TS-1 併用可)後の S-1 Maintenance 療法の検討(PhaseⅡ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>②⑨ 資料. 38(5752)【2011-055】 EGFR-TKI 耐性肺腺癌に対する EGFR-TKI +S1 併用療法の検討(PhaseⅡ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>③⑩ 資料. 39(5753)【2011-057】 既治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/ドセタキセル併用療法の第Ⅰ/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</p> <p>③⑪ 資料. 40(5545)【2008-019】 閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験ならびに乳がん患者の多目的コホート研究 の試験分担者の変更について審議した。 審議結果:承認</p>
--	--

- ⑫ 資料. 41(5546)【2008-020】
レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験および乳がん患者の多目的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
- ⑬ 資料. 42(5424)【2008-111】
術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助化学療法における Capecitabine 単独療法の検討(第Ⅲ相比較試験)の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑭ 資料. 43(5657)【2010-022】
HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験実施計画書 付随研究 1: HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究実施計画書 付随研究 2: 乳がんの多目的コホート研究
の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑮ 資料. 44(5787)【2012-008】
HER2 陽性乳癌に対する術前3週毎アルブミン懸濁型パクリタキセル+トラスツズマブ療法と FEC 療法の順次投与における第Ⅱ相臨床試験
の症例数の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑯ 資料. 45(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
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑰ 資料. 46(5795)【2012-020】
手術支援ロボット(da Vinci S HD Surgical System, Intuitive Surgical Inc., USA)の一般消化器外科領域における臨床治療導入
の試験責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑱ 資料. 47(5947)【2014-036】
前立腺肥大症患者に対する Tadalafil と Dutasteride 併用療法についての臨床試験
の試験分担者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑲ 資料. 48(5577)【2009-021】
悪性神経内分泌腫瘍に対する I-131 metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた内照射療法
の試験分担者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑳ 資料. 49(5578)【2009-022】
化学療法抵抗性神経芽腫に対する I-131 metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた内照射療法

の試験分担者の変更等について審議した。

審議結果:承認

④ 資料. 50(5835)【2012-060】

夜間頻尿に対する $\alpha 1$ 受容体遮断薬とイミダフェナシンもしくはミラベグロンの併用効果に関する無作為化比較臨床試験

の試験分担者の変更について審議した。

審議結果:承認

議題(継続審議(実施状況報告書)について)

① 資料. 6(5130 外)

ミコフェノール酸モフェチル(MMF)を用いた難治性移植片対宿主病の治療
外 61 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. 7

終了報告書について(14件)

- | | | |
|---------------------|---------------------|---------------------|
| 1. (整理番号 5 3 1 8) | 2. (整理番号 5 5 0 3) | 3. (整理番号 5 5 9 0) |
| 4. (整理番号 5 6 4 7) | 5. (整理番号 5 6 7 3) | 6. (整理番号 5 6 7 8) |
| 7. (整理番号 5 7 0 4) | 8. (整理番号 5 7 1 0) | 9. (整理番号 5 7 2 0) |
| 1 0. (整理番号 5 7 6 3) | 1 1. (整理番号 5 7 7 8) | 1 2. (整理番号 5 8 1 2) |
| 1 3. (整理番号 5 8 3 3) | 1 4. (整理番号 5 9 5 1) | |

審議結果:全て承認

② 資料. 35

臨床研究補償保険加入のための審査について

審議結果:承認

・一部は次回確認。

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、4月第4水曜日の4月22日(水)15時00分から開催する案内があった。