

第45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4月22日(水) 15時00分～17時15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、杉本 直俊、服部 剛志、溝上 敦、大石 尚毅、林 克洋、崔 吉道、辻 千芽、 合田 篤子、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(迅速審査の結果報告 2件)</p> <p>① 資料. 1(5979)【2015-002】 腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の 効果と有害事象についての研究的薬物治療 の実施及び中止について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 2(5759)【2011-063】 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 の試験期間の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(有害事象報告 (保留分1件))</p> <p>① 資料. 3(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: 承認</p> <p>議題(新規 8件)</p> <p>① 資料. 4(5973)【2014-067】 小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 AML-P13 の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 <ul style="list-style-type: none"> ・代諾者向けの同意説明文書中に「あなたのお子様」ではなく、「あなた」という表 現となっている箇所があるため修正すること。 ・同意説明文書中 P24 の記載の中で重複している部分があるため、修正する こと。 </p> <p>② 資料. 5(5974)【2014-068】 再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageIII/IV に対する DexICE 治療の有効性および安 全性を検証する多施設共同第 II 相臨床試験 ALB-R13 の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書 P5 の表中の「髄注」について、何を髄中するのかを具体的に記載 すること。 ・同意説明文書 P7 から P8 にかけて記載が重複している部分があるため、修正す ること。 </p> <p>③ 資料. 6(5969)【2014-061】 先進医療実施施設登録を目的とした腹腔鏡下広汎子宮全摘術の有効性と安全性の検討 の実施について審議した。</p>

審議結果:修正の上承認

- ・同意説明文書の「3. 今回の臨床試験について」の記載の中に、当院での実績について記載を加えること。

④ 資料. 7(5980)【2014-066】

骨折リスクの高い原発性骨粗鬆症患者に対する骨粗鬆症治療薬の骨折抑制効果検証試験
一週1回テリパラチド製剤とアレンドロネート製剤の群間比較試験

の実施について審議した。

審議結果:修正の上承認

- ・同意説明文書の試験題目名へサブタイトルも追加すること。
- ・同意説明文書 P12 の「13. 他の治療法について」の「④ビスフォスフォネート製剤」の記載について、アレンドロネート以外のビスフォスフォネート製剤を使用することがわかるよう記載を修正すること。
- ・同意説明文書 P11 の被験者への「謝礼」を「負担軽減費」という記載へ修正すること。また、負担軽減費の内容について、具体的に記載すること。負担軽減費の金額設定の根拠について確認すること。

⑤ 資料. 8(5976)【2014-070】

システロール血症及び家族性高コレステロール血症に対するオフトクリームを用いた脂肪
負荷試験

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 P10 の主要評価項目について、アポタンパク質についても評価項目とすること。
- ・実施計画書 P10 の副次的評価項目について、「自覚症状」という表現を「有害事象(自覚症状や検査値異常を含む)の出現」へ修正すること。
- ・同意説明文書(システロール血症患者様用、家族性高コレステロール様用)P4 の「資質」を「脂質」へ修正すること。
- ・同意説明文書(システロール血症患者様用、家族性高コレステロール様用)P4 の試験スケジュールの表中の「負荷」について、負荷の内容がわかるよう記載を追加すること。
- ・同意説明文書(家族性高コレステロール様用)P4 の「試験の参加基準」の同意取得時の年齢を修正すること。
- ・未成年者用のインフォームド・アセントの文書を作成すること。
- ・同意説明文書(家族性高コレステロール様用)P5 の「5. 予想される効果(効き目)と副作用について」の「効果について」の記載が、システロール血症患者様用と同じく「直接の効果はありません。」となっており、直接的ではないメリットがあるような誤解を与えるため、「今回の試験参加そのものによるメリットはありません。」など誤解のない記載へ修正すること。
- ・同意説明文書(システロール血症患者様用、家族性高コレステロール様用)P5 の「4)試験で使用した検体について」の記載について、実施計画書 P9 の記載を参考として、検体の廃棄について記載すること。

⑥ 資料. 9(5975)【2014-069】

治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズ
マブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ
併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ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

- ・同意説明文書 P16 の「末梢性間隔ニューロパシー」を「末梢性感覚ニューロパシー」へ、「色素沈着生涯」を「色素沈着障害」へ修正すること。
- ・同意説明文書 P6 の試験期間(2015年5月1日～2018年5月31日(3.5年間))

の記載について、整合性がとれるよう記載を修正すること。

- ・同意説明文書 P7 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、その前の項目と重複しているため、修正を行うこと。
- ・同意説明文書 P9 と P11 のフルオロウラシルの静注量の単位を修正すること。

⑦ 資料. 10(5978)【2014-074】

再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2 Trial)

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 P7～P8、P9～P10 の表について、ページをまたがらないように修正すること。
- ・研究計画書表紙の英語の試験名のスペルが誤っているため、修正(「clon」→「colon」)を依頼すること。

⑧ 資料. 11(5977)【2014-072】

急性肝不全を伴う重症敗血症に対する Continuous plasma filtration with dialysis の有効性に関する臨床試験

の実施について審議した。

審議結果: 修正の上承認

- ・同意説明文書 6 ページ目の「1) 予想される効果」において「血圧が低下することなく」と記載があるにも関わらず、と「2) 予想される副作用」について「血圧の低下を引き起こす場合があります」という記載があり、誤解を招く恐れがあることから「ほとんどの例において血圧が低下することなく」とするなど記載を修正すること。
- ・同意説明文書3ページ目の「2) 試験スケジュール」の表について、ページをまたがらないよう修正すること。
- ・予定症例数について昏睡型と非昏睡型を厳格にわけて各15例とせず、「昏睡型又は非昏睡型30例」と修正してはどうか。

議題(新規【再生医療】 1件)

① 資料. 12(5958)【2014-051】

ペプチド刺激樹状細胞を用いた肝細胞がんに対する免疫療法

の実施について審議した。

審議結果: 修正の上承認。

承認後は他施設の認定再生医療等委員会へ審査を依頼する。

- ・実施計画書 P6 の(2)除外基準へ免疫抑制剤の投与を必要としている患者を追加すること。
- ・実施計画書 P17 の「15. 重要な有害事象の報告」について、多施設共同試験を想定して記載となっているため、単施設用へ修正すること。
- ・実施計画書 P16 の(26)のフォントを修正すること。
- ・実施計画書 P16 のモニタリングについて、先端医療開発センターへ支援申請を行ってはどうか。
- ・同意説明文書について、免疫療法について被験者がわかりやすく図(ポンチ絵)を入れること。
- ・実施計画書 P21 の「シバニール」を「ピシバニール」へ修正すること。

議題(変更 21件)

① 資料. 13(5274)【2009-115】

小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験

(LLB-NHL03)
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. 14(5907)【2013-063】
脳動静脈奇形, 硬膜動静脈瘻, 脳腫瘍に対する液体塞栓物質 NBCA を用いた脳血管内治療
の試験責任者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ③ 資料. 15(5700)【2010-072】
スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比
較試験
の試験責任者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ④ 資料. 16(5693)【2010-059】
頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作
為化比較試験
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑤ 資料. 17(5782)【2012-003】
非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するレボカルニチンの有効性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
- ⑥ 資料. 18(5890)【2013-042】
腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較
試験(CASTLE study)
の試験責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑦ 資料. 19(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
の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑧ 資料. 20(5789)【2012-010】
高尿酸血症を合併する非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するフェブキソスタットの有効
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
- ⑨ 資料. 21(5956)【2014-048】
JCOG1213: 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポ
シド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)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
- ⑩ 資料. 22(5886)【2013-039】
JCOG1202: 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 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。

	<p>審議結果:承認</p> <p>⑪ 資料. 23(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. 24(5876)【2013-025】 心房細動手術における心臓神経叢アブレーションの効果に関する多施設試験 の試験責任者の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑬ 資料. 25(5903)【2013-058】 プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌(NEC)患者を対象としたエベロリムス療法の第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>⑭ 資料. 26(5887)【2013-040】 JCOG1113:進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1 併用療法(GS療法)の第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</p> <p>⑮ 資料. 27(5399)【2008-136】 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. 28(5435)【2008-100】 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. 29(5709)【2011-004】 原発開放隅角緑内障におけるラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩配合(Xalacom)の朝点眼 vs 夜点眼における眼圧の比較検討 ー予備試験ー 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. 34(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 の試験計画の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑲ 資料. 35(5928)【2014-019】 「十全大補湯」のNK細胞機能増強効果と疲労感改善効果の検証 の試験分担者の変更等について審議した。 審議結果:承認</p>
--	--

⑳ 資料. 36(5942)【2014-033】
多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療
の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認

㉑ 資料. 37(5937)【2014-028】
乳児痔瘻に対する「十全大補湯」の有効性と腸内細菌叢変化の検証
の試験計画の変更について審議した。
審議結果:承認

議題(他施設からの審査依頼について)

① 資料. 38
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
審議結果:修正の上承認
・同意説明文書 P8 の「8. 試験参加に伴う費用負担について」の記載中、「当該診療科である金沢大学附属病院腎臓内科」の記載から「当該診療科である」の記載を削除すること。

議題(継続審議(実施状況報告書)について 5件)

① 資料. 30(5780 外)
イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 Stop Nilotinib trial《NILSt trial》外4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. 31
終了報告書について(3件)
1.(整理番号5483) 2.(整理番号5600) 3.(整理番号5920)
審議結果:承認

② 資料. 32
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

③ 資料. 33
SOPの改正について
金沢大学附属病院臨床試験審査委員会細則
の改正内容について審議した。
審議結果:承認

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。

次の開催日時の予定について、5月第4水曜日の5月27日(水)15時00分から開催する案内があった。

