

第49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 9月30日(水) 15時00分～17時10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・大石 尚毅・林 克洋・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. 2(5958)【2014-051】 ラジオ波焼灼療法後の肝細胞がんに対するペプチド刺激樹状細胞ワクチン療法の安全性評価 の認定再生医療等審査委員会からの意見に基づく、研究計画書、同意説明文書の修正に試験 題目の延長等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 1(5997)【2015-031】 鼓膜切開術におけるツェンテールの使用 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(新規 1件)</p> <p>① 資料. 10(5995)【2015-028】 鼓膜切開術におけるツェンテールの使用 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(有害事象報告 5件)</p> <p>① 資料. 3(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) の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 4(5856)【2013-002】 造血器悪性腫瘍患者に対する HLA 半合致造血幹細胞移植後シクロホスファミド投与の安全 性と有効性に関する研究 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 5(5897)【2013-050】 重度骨欠損症例におけるカスタムメイドインプラントを使用した機能再建術 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 資料. 6-1、6-2(5897)【2013-050】 重度骨欠損症例におけるカスタムメイドインプラントを使用した機能再建術 の継続について審議した。 審議結果:承認</p>

⑤ 資料. 7(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
の継続について審議した。
審議結果:承認

議題(新規 5件)

① 資料. 9(5994)【2015-024】

難治性褐色細胞腫を対象とした I-131 3-iodobenzylguanidine (131I-MIBG)内照射療法に関する研究 -医療上の必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療 B-
の実施について審議した。
審議結果:修正の上承認

- ・説明同意文書 P12 の「8. 試験参加に伴う費用負担について」へ患者が負担する具体的な金額(目安)を記入すること。
- ・同意説明文書 P7 の「3)試験への参加予定人数」には 20 名程度と記載があるが、申請書には症例数が 15 症例と記載されているため統一させること。
- ・同意説明文書 P7 の「3)試験への参加予定人数」の記載について、登録期間、追跡期間が分かるように記載すること。
- ・同意説明文書 P15 の「15. あなたに守っていただきたいこと」の3)についての「発注後はキャンセルが事実上できません。」の表現について、患者様への費用負担について誤解を与えかねない表現であることから、修正すること。
- ・同意説明文書 P16 の「17. 知的財産権について」、知的財産がどこに帰属するかを記入すること。

② 資料. 11(5991)【2015-013】

切除不能進行・再発胃癌に対する二次化学療法としてのラムシルマブ併用 Nab-PTX 療法の多施設共同非ランダム化探索的臨床試験
の実施について審議した。
審議結果:修正の上承認

- ・計画書 P3 の「目標症例数」の記載について、「3～18 名」の記載と「当院予定登録数 8 名」の記載が矛盾するため、修正すること。
- ・計画書及び同意説明文書にラムシルマブ、アブラキサンについて通常用量の 70%投与量から始める根拠を記入すること。
- ・説明同意文書に一般の方では分かりづらい表記があるので、詳細な説明を追加するなど修正すること。(「2. あなたの病気(症状)について」の CS 療法、「4. 試験の方法について」の「用量制限毒性 DLT」の infusion reaction)
- ・説明同意文書の「5. 予想される副作用について」について、スティーブンス・ジョンソン症候群の記載が、英字とカタカナ表記があるので、統一すること。

③ 資料. 12(5992)【2015-022】

ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃がんESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃がん抑制効果を証明するランダム化比較試験

の実施について審議した。

審議結果:修正の上承認

- ・一般的に胃がんの予防のためには、ピロリ菌を除菌した方がよいとの考え方が定着しているので、ピロリ菌を除菌した場合のデメリット(内視鏡での胃がんを見落としやすくなるなど。)を被験者へ説明する必要があるのではないかと。
- ・親施設へ確認するとともに、患者様へ同意を得る際には、この点について説明を行うこと。
- ・計画書 P34「15.1.ペプシノーゲン測定」に「保険収載されていないため、研究費にて測定する。」と書かれているが、同意説明文書の「15.この試験に係る資金ならびに関連機関との関わりについて」では「本試験での薬剤治療及び検査費用は通常の保険診療扱いとなります。」と相違があるため、親施設に確認すること。

④ 資料. 13(5993)【2015-023】

小児難治性頻回再発型ノステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験(JSKDC07)

の実施について審議した。

審議結果:承認

⑤ 資料. 14(5996)【2015-029】

腎障害またはヨード造影剤アレルギー合併 原発性アルドステロン症患者に対する副腎静脈サンプリングにおける迅速コルチゾール測定の有用性に関する介入研究

の実施について審議した。

審議結果:保留

- ・先端医療開発センターの教員と相談の上、試験デザイン、症例数等について見直しを行った上で、再度審議することとする。
- ・先端医療開発センターの教員との話し合いの中間状況について、委員長に報告すること。

議題(迅速審査 1件)

① 資料. 8(5998)【2015-035】

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:承認

議題(変更 7件)

① 資料. 15(5714)【2011-017】

再発性喉頭乳頭腫に対するシドフォビル(ビスタイド®、シドフォビル®)の有効性および安全性に関する臨床試験

の試験題目の変更等について審議した。

審議結果:承認

- ② 資料. 16(5815)【2012-037】
再発性喉頭乳頭腫に対するシドフォビルの有効性および安全性に関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
- ③ 資料. 17(5841)【2012-067】
コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究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. 18(5871)【2013-022】
胃癌患者の中等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期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑤ 資料. 19(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期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑥ 資料. 20(5932)【2014-024】
自閉スペクトラム症を対象としたオキシトシン経鼻剤の多施設・並行群間比較・プラセボ対照・二重盲検・検証的試験の試験計画の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑦ 資料. 21(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期間の延長等について審議した。
審議結果:承認

議題(他施設からの審査依頼について)(1件)

- ① 資料. 22
糖原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説明文書の誤記の修正について審議した。
審議結果:承認

議題(その他)

- ① 資料. 23
終了報告書について(2件)
1. (整理番号5689) 2. (整理番号5897)
審議結果:承認

② 資料. 24

臨床研究補償保険加入のための審査について
審議結果: 対象試験が今回保留となったため保留

③ 資料. 25

研究計画書、説明文書のチェックリストについて
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。

次回の開催日時の予定について、10月第4水曜日の10月28日(水)15時00分から開催する案内があった。