

第50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10月28日(水) 15時00分～16時45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・服部 剛志・溝上 敦・大石 尚毅・林 克洋 崔 古道・辻 千芽・合田 篤子・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 1件)</p> <p>① 資料. 1(5719)【2011-016】 腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法／S-1+シスプラチン併用療法による第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 5件)</p> <p>① 資料. 3(6000)【2015-026】 未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究- JSCT MM14-の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・計画書 P47 の「10.1.1.登録前評価項目」の記載について、評価項目「感染症」の調査項目「HBs 抗体」と記載されているが、「HBs抗原」に修正するよう研究事務局へ伝えること。 ・同意説明文書 P9 の「検査項目」のアスタリスクには「MRD の測定は、寛解が確認された場合に実施」と記載があるが、計画書 P49 の「10.6.観察・報告タイムテーブル」のアスタリスクには「MRD の測定は、効果判定で VGPR 以上の場合に実施」と記載されているため統一させること。 ・委員からの事前チェックにおいて、「不適」と判定されている項目があるので、確認し修正すること。 ・同意説明文書 P16 の「その他のリスク」に「治験スタッフ」と記載されているため修正すること。 ・同意説明文書 P17 の「妊娠に伴うリスク」に「この治験における妊娠のリスク」と記載されているため修正すること。 <p>② 資料. 4(6001)【2015-027】 「ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者における、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第Ⅱ相試験」AMN 001/J-MEN 009 試験の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員からの事前チェックにおいて、指摘されている事項について、確認し修正すること。 ・同意説明文書 P3 の「3. 今回の臨床試験について」に「無増悪生存期間」と記載されているが、患者さんに分かりやすいように「無再発生存期間」に修正すること。 ・同意説明文書 P8 からの副作用を説明した箇所について、医療者側の観点からの記載になっているため、患者さんに分かりやすいように修正すること。 ・同意説明文書 P5 の「試験薬の使用方法」に「Minimal Response (MR)」と記載されているが、患者さんに分かりやすいように修正すること。

③ 資料. 2(5999)【2015-015】

75 歳以上の高齢者悪性神経膠腫患者に対するテモゾロミド・アバスタチン併用療法の安全性・有効性の検討(第 1/2 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 P3 の「2 研究目的」に「手術をしないで」と記載されているが、患者さんに誤解が招かないように親施設に確認の上、「放射線治療をしないで」に修正すること。
- ・同意説明文書 P4 の「4 研究方法・研究協力事項」に「悪性神経膠腫である可能性が高いと考えられた患者さん」と記載されているが、「悪性神経膠腫と診断された患者さん」等表現を工夫すること。
- ・同意説明文書 P5 の「5 研究協力者にもたらされる利益および不利益」に「治療開始も考えます」、「診断を間違える」と記載されているが、患者さんの誤解を生まない表現に修正すること。
- ・同意説明文書 P9 の「16 問い合わせ先」について、患者さんが誤って他施設に問い合わせを行わないようにするために、表題を「研究組織」に修正し、連絡先を削除すること。
- ・同意説明文書 P9 の「臨床試験に関する窓口」の電話番号について、病院の代表番号が記載されているが、窓口となる連絡先(脳神経外科の連絡先)を記載すること。
- ・同意説明文書 P16 の「問い合わせ先」について、当院が一番上にくるように修正すること。また、他の施設の連絡先の記載の必要性について検討すること。
- ・同意説明文書に「本臨床試験に参加されない場合には、従来の治療が行われる」等、この試験に参加しない場合の標準的治療について記載すること。
- ・計画書 P3 の「Secondary endpoint」に QOL 評価を行うと記載してあるが、その評価項目を具体的に記載するか、QOL 評価を行うと記載されている箇所を削除し、体裁を整えること。

④ 資料. 5(6002)【2015-033】

非アルコール性脂肪肝を合併した 2 型糖尿病患者に対する SGLT-2 阻害薬と SU 薬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

- ・計画書の「7.試験の方法」と「17.救済処置(必要に応じて規定する)」の血糖コントロール不良時の対応の記載内容を統一すること。
- ・計画書 P15「9.観察および検査項目」のナンバリングが不統一であるため修正すること。
- ・計画書 P17「(4)観察・検査・報告スケジュール」の「○同意が得られた項目のみ」が、表には記載されていないため、確認し修正すること。
- ・肝生検を受けられる患者様用の説明文書に、肝生検の実績でなく、本院の合併症の発生件数(頻度)について記載すること。
- ・同意文書を全体的に見やすくするように、配置を工夫すること。
- ・同意説明文書 P11 の「13・他の治療法について」に脂肪肝について記載してあるが、糖尿病についても記載すること。
- ・同意説明文書 P6「1.6.1 検査スケジュール」に「BDHQ 評価」「MRS」「EndoPAT」等の専門用語が記載されているが、患者さんに分かりやすいように説明を加えること。

⑤ 資料. 6(6003)【2015-034】

SJCR-OR-1502 アコレードⅡを用いた THA における初期固定様式の CT 画像による詳細な検証

の実施について審議した。

審議結果: 他の倫理委員会へ申請

- ・レトロスペクティブな研究とプロスペクティブな研究を分けること。
- ・他施設が参加するプロスペクティブな研究は各施設の倫理委員会に申請すること。
- ・本学が参加するレトロスペクティブな研究はすでに医学倫理審査委員会の掌握であることから、観察研究に必要な要件の観点からの審査を実施する観点から、同委員会に申請すること。

議題(変更 5件)

① 資料. 7(5822)【2012-046】

慢性心不全における心室再同期療法による交感神経活動に対する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

② 資料. 8(5949)【2014-039】

HBs 抗原陽性 HBs 抗体陰性 B 型慢性肝炎に対する B 型肝炎ワクチン、ヒト型 CpGODN(K3)(免疫応答増強剤)併用効果に関する安全性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

③ 資料. 9(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

④ 資料. 13(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

の説明同意文書の変更について審議した。

審議結果: 承認

⑤ 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説明同意文書の変更について審議した。

審議結果: 承認

議題(その他)

① 資料. 10

終了報告書について(4件)

1. (整理番号5667)

2. (整理番号5821)

3. (整理番号5863)

審議結果: 承認

4. (整理番号5957)

審議結果: 保留

- ・実施症例数が目標症例数を超過していることについて、試験責任者へ確認し、次回の委員会で報告すること。

② 資料. 11

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. 12

SOP の改正について

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。

次の開催日時の予定について、11月第4水曜日の11月25日(水)15時00分から開催する案内があった。

また、12月第4水曜日である12月23日(水)は祝日となるため、12月16日(水)15時00分から開催する案内があった。