第53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28年　1月27日（水）　15時00分～16時55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　・林　　克洋　・崔　　吉道　・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	議題（有害事象報告　2件） ①　資料. 1(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 ②　資料. 20(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 の継続について審議した。 審議結果：承認 議題（保留　2件） ①資料. 5(6005)【2015－032】 経頭蓋直流電流刺激のドーパミンシステムへの影響評価：ランダム化クロスオーバー2重盲検試験 の実施について審議した。 審議結果：修正の上承認 ・同意説明文書にページ数を付すること。 ・同意説明文書に、「シャム刺激」「ウォッシュアウト期間」という被験者に分かりづらい表現があるので、分かりやすい表現を追記すること。 ・謝金の費用はどの経費で予定しているか確認しておくこと。 ・臨床研究補償保険については、この試験における侵襲が軽微であること、既に実施済みの試験における経頭蓋直流電流刺激において重篤な有害事象の発生もないことから加入しないこととする。 ・計画書及び同意説明文書の健康被害に対する補償の記載について、補償保険を付さない形の記載へ修正すること。 ②　資料. 21(6006)【2015－037】 経頭蓋直流電流刺激の神経ネットワークへの影響評価：ランダム化クロスオーバー2重盲検試験 の実施について審議した。 審議結果：修正の上承認 ・同意説明文書にページ数を付すること。 ・同意説明文書に、「シャム刺激」「ウォッシュアウト期間」という被験者に分かりづらい表現があるので、分かりやすい表現を追記すること。 ・臨床研究補償保険については、この試験における侵襲が軽微であること、既に実施済みの試験における経頭蓋直流電流刺激において重篤な有害事象の発生もないことから加入しないこととする。 ・計画書及び同意説明文書の健康被害に対する補償の記載について、補償保険を付さない形の記載へ修正すること。

議題（新規　2件）

① 資料. 2(6012)【2015-030】
地域における主観的認知機能障害および軽度認知障害の高齢者を対象とした、レモンバーム抽出ロスマリン酸の認知機能に対する有効性に関する検討。二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
の実施について審議した。
審議結果：保留

・計画書に、被験者に対して、試験期間中は有酸素運動の実施などの生活習慣を極端に変えることについての注意事項を追加してはどうか。
・同意説明文書に、検査をどの病院で実施するかについて記載すること。
・同意説明文書 P3「試験の参加基準」について、計画書 P5,P11 に記載している内容を網羅していないので、整合性をとること。
・同意説明文書　P4「⑤脳脊髄液検査（任意）」について、起こりうる不利益について、詳細を記入すること。
・同意説明文書　P2「2）試験スケジュール」に脳脊髄液検査（任意）についての記載すること。
・被験者が試験食品を飲み忘れる可能性があることから、服薬率について計画書の中で想定しておいた方がいいのではないか。
・計画書 P5 図1について、「n=165 以上」と記載しているが、「n=165 まで」に修正すること。
・データ安全性モニタリング委員会委員が研究分担者に含まれており、独立性の観点から支障のない研究者については、研究分担者から外すこと。
・長時間の試験食品の内服についての実績が確認できず、安全性の担保に関して疑義が残ることから、海外における投与の実績を確認するとともに、試験計画について、中間解析の実施など長期投与に係る安全性を確保する方策について検討すること。

② 資料. 3(6009)【2015-045】
プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究
の実施について審議した。
審議結果：承認

議題（新規【再生医療】 1件）

① 資料. 6(6011)【2015-050】
自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究－虚血性心不全に対して－
の実施について審議した。
審議結果：承認

議題（新規　1件）

① 資料. 4(6010)【2015-046】
炎症性腸疾患に対する便細菌叢移植安全性試験
の実施について審議した。
審議結果：修正の上承認
・計画書P23「18.予測される医療費（被験者の負担）」について、誤解を与えないよう記載を修正すること。
・臨床研究補償保険には加入する。
・計画書及び同意説明文書の健康被害に対する補償の記載について、補償保険に加入する旨の文章に修正すること。
・同意説明文書 P4　食品頻度摂取調査の誤植を修正すること。

議題（変更　12件）

① 資料. 7（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

② 資料. 8（5769）【2011－075】
高齢者未治療進行非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対する Pemetrexed 単剤療法と Pemetrexed/Bevacizumab 併用療法の無作為化第Ⅱ相試験
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. 9（5838）【2012－065】
肝細胞癌ラジオ波焼灼療法施行時のECI301併用投与に対する安全性確認のための用量漸増試験
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果：承認

④ 資料. 10（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
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果：承認

⑤ 資料. 11（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
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果：承認

⑥ 資料. 12（5862）【2013－011】
先進医療としての小児急性リンパ性白血病における定量的MRD量測定
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. 13(5912)【2014－004】 頭頸部癌放射線化学療法症例に対するL-カルニチン投与効果の検討 の試験期間の延長等について審議した。 審議結果：承認 ⑧ 資料. 14(5978)【2014－074】 再発危険因子を有するハイリスク StageⅡ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. 15(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 の試験期間の延長等について審議した。 審議結果：承認 ⑩ 資料. 16(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－ の試験計画の変更について審議した。 審議結果：承認 ⑪ 資料. 19(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） の試験期間の延長等について審議した。 審議結果：承認 ⑫ 資料. 22(5472)【2008－064】 血液型不適合生体部分肝移植における免疫抑制のためのリツキサン（抗 CD-20 モノクローナル抗体）保険適応外使用の関わる臨床試験 の試験期間の延長等について審議した。 審議結果：不承認 ・本試験は、緊急的に対象疾患に対して適応外の医薬品を使用する件であることから、該当症例が出た時点で緊急適応医療専門委員会に申請すること。 議題（その他） ① 資料. 17 終了報告書について（10件） 1.（整理番号5709） 2.（整理番号5747） 3.（整理番号5760） 4.（整理番号5779） 5.（整理番号5783） 6.（整理番号5791） 7.（整理番号5961） 8.（整理番号5968） 9.（整理番号5997） 10.（整理番号5167） 審議結果：承認

	② 資料．18 臨床研究補償保険加入のための審査について 審議結果：対象試験のうち、今回の審議結果が「修正の上承認」となり、臨床研究補償保険に加入することとなった【2015-046】分のみ承認 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、2月第4水曜日の2月24日（水）15時00分から開催する案内があった。