

第54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 2月24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 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	<p>議題(有害事象報告 2件)</p> <p>① 資料. 1-1、1-2(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</p> <p>② 資料. 2(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・検証的試験の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(保留 1件)</p> <p>①資料. 3(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:修正の上承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書 P6「5.予想される効果(効き目)と副作用について」の「副作用について」に記載している「臨床試験管理センター」を「先端医療開発センター」に修正すること。 ・臨床研究補償保険については、過去の実績によりこの試験において重篤な有害事象の発生の可能性が低いと考えられることから、加入しないこととする。 <p>議題(新規 7件)</p> <p>① 資料. 4(6013)【2015-041】 標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同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"> ・同意説明文書 P4「3.今回の臨床試験について」に患者さんが直接利益を得ることではないと記載しているが、微小残存病変等の解析がどの段階で実施され、報告されるのか、またその結果が対象患者の治療方針の決定には直接反映されないのかどうかということについて、試験事務局へ確認すること。 ・同意説明文書 P6～9の表について、薬剤をアルファベット(略語)で記載しているが、アルファベット(略語)がどの薬剤にあたるかが分かる対応表を追記するか、又はアルファベット(略語)を薬剤名に変更すること。

② 資料. 5(6014)【2015-042】

小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験の実施について、申請者より、症例数の設定根拠についてまだ確認ができていないため、申請取下げの申し出があった。

③ 資料. 6(6015)【2015-048】

瘀血病態に対する桂枝茯苓丸の効果の検討の実施について審議した。

審議結果: 修正の上承認

- ・計画書 P6「(4)被験者登録」について、「担当医は、適格性・割付確認後」の記載について、今回の試験は割付がないことから、表現を修正すること。
- ・計画書 P13、同意説明文書 P9 に本試験の費用について、「金沢大学戦略的研究推進プログラム 科研費採択支援金」で実施する旨記載しているが、本経費は単年度の経費であるため、他の研究費も使用することを追記すること。
- ・臨床研究補償保険については、加入しないととなったため、計画書 P13「15.健康被害に対する補償・賠償」の記載を修正すること。

④ 資料. 7(6016)【2015-051】

進行肝細胞癌患者を対象とした肝動注化学療法の有効なレジメンを検討するランダム化第Ⅱ相比較試験

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 P3「3.今回の臨床試験について」等に記載されている「レジメン」を一般的に分かりやすい表記である「治療スケジュール」等に修正すること。
- ・同意説明文書 P4「4.試験の方法について」等に記載されている試験期間の開始について、「平成 28 年 2 月」を「臨床試験審査委員会承認後」等に修正すること。
- ・同意説明文書 P5 に記載している「ポート」を「リザーバー」に統一すること。
- ・「リザーバー」の日本語表記について、他の資料を参考に表記が一般的に適切かどうかを確認すること。

⑤ 資料. 8(6017)【2015-053】

膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法(GEMOX 療法)の多施設共同第Ⅱ相試験の実施について審議した。

審議結果: 承認

- ・オキサリプラチンの増量に関する説明の準備をしておくこと。

⑥ 資料. 9(6018)【2015-054】

進行肝細胞癌患者を対象としたソラフェニブ減量後再増量群と減量継続群の安全性および有効性を比較する無作為化比較試験

の実施について審議した。

審議結果: 承認

⑦ 資料. 10(6019)【2015-056】

初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相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 P5「3.4 研究の方法」に記載されている「前期の治療後」を計画書 P2 概要の「一次治療後」に統一すること。
- ・同意説明文書 P6 のフローチャートが増悪、再発の流れしかいないため、P4「1.あなたの病気について—対象疾患名 膠芽腫—」に疾患の特性について説明を追記すること。
- ・同意説明文書 P10「4.1 試験薬の使用によって期待される効果(予測される利益)」に既存の療法についての説明を追記すること。
- ・同意説明文書 P2「はじめに」に記載されている「この臨床試験は」から開始する文章が重複しているため、修正すること。
- ・同意説明文書 P7 の図が小さいため、修正すること。

議題(変更 27件)

① 資料. 11(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期間延長等について審議した。

審議結果:承認

② 資料. 12(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

③ 資料. 13(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. 14(5130)【2009-266】

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. 16(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. 17(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(Phase II 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
- ⑦ 資料. 18(5752)【2011-055】
EGFR-TKI 耐性肺腺癌に対する EGFR-TKI + S1 併用療法の検討(Phase II 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
- ⑧ 資料. 19(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
- ⑨ 資料. 20(5780)【2012-001】
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》
の症例数の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑩ 資料. 21(5844)【2012-072】
薬剤抵抗性本態性高血圧症に対する腎動脈内高周波焼灼術に関する研究
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑪ 資料. 24(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
の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑫ 資料. 26(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
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑬ 資料. 30(5922)【2014-016】
N-13anmonia 心筋血流検査による虚血性心疾患の新しい診断技術の開発
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. 32(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
の試験計画の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑮ 資料. 33(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
- ⑯ 資料. 34(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
の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑰ 資料. 35(5989)【2015-014】
腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン/シスプラチン+ドセタキセル腹腔内投与併用療法
の第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
- ⑱ 資料. 36(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-
の試験責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑲ 資料. 40(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
- ⑳ 資料. 41(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。
審議結果:承認
- ㉑ 資料. 42(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
- ㉒ 資料. 43(5940)【2014-031】
去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドとアビラテロンの有効性に関するランダム化比
較試験
の試験分担者の変更等について審議した。
審議結果:承認

- ②③ 資料. 44(5936)【2014-027】
W-JHS NHL01: 初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 療法終了後の FDG-PET/CT を用いた研究の症例数の変更等について審議した。
審議結果: 承認
- ②④ 資料. 45(5964)【2014-058】
成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213) の試験期間の延長等について審議した。
審議結果: 承認
- ②⑤ 資料. 46(5965)【2014-059】
成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) の試験期間の延長等について審議した。
審議結果: 承認
- ②⑥ 資料. 47(5972)【2014-064】
輸入羊膜 AmnioGraft を用いた眼手術の有用性 (JALSG Ph(-)B-ALL213) の試験計画の変更について審議した。
審議結果: 承認
- ②⑦ 資料. 48(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

議題(継続審議(実施状況報告書)について)

- ① 資料. 37(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100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. 38
終了報告書について(21件)
- | | | |
|----------------|----------------|----------------|
| 1. (整理番号5212) | 2. (整理番号5254) | 3. (整理番号5275) |
| 4. (整理番号5472) | 5. (整理番号5512) | 6. (整理番号5601) |
| 7. (整理番号5737) | 8. (整理番号5739) | 9. (整理番号5781) |
| 10. (整理番号5800) | 11. (整理番号5813) | 12. (整理番号5819) |
| 13. (整理番号5852) | 14. (整理番号5858) | 15. (整理番号5914) |
| 16. (整理番号5935) | 17. (整理番号5939) | 18. (整理番号5987) |
| 19. (整理番号ー) | 20. (整理番号5860) | 21. (整理番号5892) |
- 審議結果: 承認

② 資料. 39

臨床研究補償保険加入のための審査について

審議結果:【2015-046】分のみ承認

- ・対象試験のうち、先月の委員会で承認された【2015-046】について、補償対象にドナー分を追加したため金額が変更となったが、臨床研究補償保険に加入することについて承認された。

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、3月第4水曜日の3月23日(水)15時00分から開催する案内があった。