第59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7月27日（水）　15時00分～16時30分 金沢大学附属病院外来棟4階CPDセンター
出席委員名	和田　隆志 ・ 武田　仁勇 ・ 杉本　直俊 ・ 服部　剛志 ・ 溝上　敦 ・ 林　克洋 ・ 崔　吉道 ・ 中西　悦子 ・ 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	議題（有害事象報告　2件） ①　資料．18－1、18－2(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個別化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 ②　資料．19(6012)【2015－030】 地域における主観的認知障害および軽度認知障害の高齢者を対象としたロスマリン酸含有レモンバーム抽出物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 の継続について審議した。 審議結果：承認 議題（保留　1件） ①　資料．17(6024)【2015-049】 感冒後嗅覚障害に対する当帰芍薬散とメコバラミンによる治療効果の比較検討 の実施について審議した。 審議結果：修正の上承認 ・エンドポイントの設定について、「T&T オルファクトメトリーによる治療効果」となっているが、具体的な数値等による評価基準の設定について、親施設の研究代表者に確認をとり、検討を依頼すること。 ・標準治療（メコバラミン投与）の臨床成績について、計画書補遺版に追記すること。 議題（新規　5件） ①　資料．1(6037)【2016-002】 小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 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 P8 と P9 に記載されている試験登録期間が異なるため、統一すること。 ・同意説明文書 P9「2）試験スケジュール」について、説明の冒頭にグループ B 及びグループ C の定義を記載するよう修正すること。 ・同意説明文書　P15「6.試験中，あなたに行ってほしいこと」の中で、「妊孕性を有する女性は治療終了後 12 か月まで否認することを勧めます。」について、一般的な表現ではないため、「妊孕性を有する」を削除すること。

② 資料. 2(6033)【2016-003】
抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験:JSCT ATG15
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 P6「7.この研究に参加することによって予想される利益」、P10「9.この研究に参加しない場合の他の治療方法」について、この試験へ参加しなくてもサイモグロブリンが使用できることを考えると、あえて本試験に参加するメリットが分からないため、利益の中に、サイモグロブリン使用によるデータ蓄積、医学発展の貢献、のような内容をいれるか、参加しない場合の他の治療方法の内容をもう少し吟味すること。

③ 資料. 3(6034)【2016-005】
骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験- JSCT Haplo16 MAC -
の実施について審議した。
審議結果:修正の上承認

・計画書補遺版に本院での移植前治療の当院の選択方法について追記すること。

④ 資料. 4(6035)【2016-006】
強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験- JSCT Haplo16 RIC -
の実施について審議した。
審議結果:承認

⑤ 資料. 5(6036)【2016-004】
胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後に実施する上部消化管内視鏡検査の適切な間隔を検討する無作為化比較研究
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 P6「8.試験参加に伴う費用負担について」に、内視鏡検査間隔が 6 ヶ月の場合と 12 ヶ月の場合の費用を記載すること。
・同意説明文書に、被験者が本試験に参加しないことを選択した場合の対応について追記すること。
・計画書に 5 年間の検査期間中に他の本試験参加施設に転院した場合の対応について追記すること。
・同意説明文書 P3「3.今回の臨床試験について」の中で、「内視鏡検査の間隔が長くなると、内視鏡治療の適応を超えた状態でみつかる割合が高いことがわかりました。しかし、統計学的に明らかな差は認められませんでした。」について、被験者に誤解を与える文言であるため修正すること。
・検査期間の全期間(5 年間)において、検査間隔を 6 ヶ月あるいは 12 ヶ月に固定することについて、倫理的に問題ないかを検討すること。

	議題（変更　11件） ①　資料．6（5657）【2010-022】 HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験実施計画書 付随研究 1: HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究実施計画書 付随研究 2: 乳がんの多目的コホート研究 の試験期間の延長等について審議した。 審議結果：承認 ②　資料．7（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 の試験期間の延長等について審議した。 審議結果：承認 ③　資料．8（5899）【2013-052】 BCLC stage C の進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）の併用療法の第Ⅱ相試験 の試験期間の延長について審議した。 審議結果：承認 ④　資料．9（5930）【2014-022】 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究（IntReALL SR 2010） 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．10（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 の試験期間の延長等について審議した。 審議結果：承認 ⑥　資料．11（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 の試験期間の延長等について審議した。 審議結果：承認 ⑦　資料．12（6012）【2015-030】 地域における主観的認知障害および軽度認知障害の高齢者を対象としたロスマリン酸含有レモンバーム抽出物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 の試験計画の変更について審議した。 審議結果：承認

	⑧　資料．13（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 の試験計画の変更について審議した。 審議結果：承認 ⑨　資料．14（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 の試験分担者の変更等について審議した。 審議結果：承認 ⑩　資料．20（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用なレジメンを検討するランダム化第Ⅱ相比較試験 の試験分担者の変更等について審議した。 審議結果：承認 ⑪　資料．21（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 議題（その他） ①　資料．15 終了報告書について（3件） 1．（整理番号5754）　2．（整理番号5929）　3．（整理番号5969） 審議結果：承認 ②　資料．16 研究計画書のチェックリストの改訂について 審査結果：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、9月第4水曜日の9月28日（水）15時00分から開催する案内があった。