

第65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29年2月22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	崔 吉道・武田 仁勇・杉本 直俊・服部 剛志・鷹取 元・林 克洋・中西 悦子 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 (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継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 13 (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継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(新規 3件)</p> <p>① 資料. 2(6055)【2016-033】 胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 第Ⅱ相 多施設共同研究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 P9「参加できない方」の血圧の単位を「100mgHg」から「100mmHg」へ修正すること。 ・同意説明文書 P11「観察・検査項目とそのスケジュール」の「許容範囲」について、被験者に分かりやすい表記とすること。 ・薬剤添付文書(アドシルカ)P3「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」に記載されている注意事項について、同意説明文書 P14「7.試験の期待される利益および起こる可能性のある危険」の「起こる可能性のある危険(副作用など)」に追記すること。 ・同意説明文書の表紙、試験題目の下に記載してある「へ参加のご協力をお願い」を削除すること。 ・同意説明文書 P6に記載されている「胎児発育不全が悪ければ悪いほど」を「胎児発育不全が強ければ強いほど」に、「赤ちゃんの体重が大きい傾向」を「赤ちゃんの体重が重い傾向」に修正すること。 ・薬剤名称の記載を「タダラフィル」と「アドシルカ錠」どちらかに統一すること。 ・「胎児発育不全」と「妊娠高血圧症候群」の両方に適格する被験者について、どのように扱うのかを親施設に確認すること。

② 資料. 3(6056)【2016-034】

妊娠高血圧症候群に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験第Ⅱ相 多施設共同研究の実施について審議した。

審議結果: 保留

- ・第Ⅰ相試験の胎児発育不全の対象症例の中に、妊娠高血圧を併発していた症例がいくつかを親施設に確認すること。
- ・妊娠高血圧症候群の被験者へのタダラフィル投与について、どのように安全性を担保していくのかを親施設に確認すること。
- ・同意説明文書 P9「参加できない方」の血圧の単位を「100mgHg」から「100mmHg」へ修正すること。
- ・同意説明文書 P10「観察・検査項目とそのスケジュール」の「許容範囲」について、被験者に分かりやすい表記とすること。
- ・同意説明文書 P13「③併用療法」の「許容範囲」について、この他に併用できない治療法がないかを親施設に確認し、あれば追記すること。
- ・薬剤添付文書(アドシルカ)P3「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」に記載されている注意事項について、同意説明文書 P13「7.試験の期待される利益および起こる可能性のある危険」の「起こる可能性のある危険(副作用など)」に追記すること。
- ・同意説明文書の表紙、試験題目の下に記載してある「へ参加のご協力をお願い」を削除すること。
- ・薬剤名称の記載を「タダラフィル」と「アドシルカ錠」どちらかに統一すること。
- ・「胎児発育不全」と「妊娠高血圧症候群」の両方に適格する被験者について、どのように扱うのかを親施設に確認すること。

③ 資料. 4(6054)【2016-018】

2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬の交感神経活動抑制効果に関する検討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(2型糖尿病患者様用)P3「2.あなたの病気(病状)について」に心不全であることが記載されているため、この箇所を削除すること。
- ・同意説明文書に、SGLT2阻害薬投与の目的は追加の血糖コントロールを行うことであることを明記すること。
- ・フォシーガに利尿作用があるため、脱水の危険性があることを同意説明文書に追記すること。
- ・臨床研究補償保険については、加入しないこととなったため、計画書 P14「18. 健康被害に対する補償」及び同意説明文書 P6「6.健康被害が生じた場合の補償について」の記載を修正すること。

議題(変更 5件)

① 資料. 5(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

- ② 資料. 6(5890)【2013-042】
腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験(CASTLE study)
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. 7(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
- ④ 資料. 12(6029)【2015-072】
LDL アフェレシス療法中ホモ接合体家族性高コレステロール血症のエボロクマブ導入による脂
質代謝パラメーター変化に関する非対照臨床研究
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. 14(6045)【2016-023】
高リスク群神経芽腫を対象とした I-131 3-iodobenzylguanidine (131I-MIBG)内照射療法に関
する研究 -医療上必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療 B-
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(継続審議(実施状況報告書)について)

- ① 資料. 8(5256 外)
全身性强皮症に伴う逆流性食道炎に対するラベプラゾールナトリウム 20 mg内服の有効性およ
び安全性の検討
外106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. 9
終了報告書について (5件)
1. (整理番号5435) 2. (整理番号5693) 3. (整理番号5777)
4. (整理番号5842) 5. (整理番号5921)
審議結果:承認
- ② 資料. 10
臨床研究補償保険加入のための審査について
審査結果:加入しない
- ③ 資料. 11
モニタリング報告書について (1件)
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。

	<p>次回の開催日時の予定について、3月第4水曜日の3月22日(水)15時00分から開催する案内があった。</p>
--	---