

第63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12月28日(水) 15時00分～16時15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・鷹取 元・林 克洋 崔 吉道・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 5件)</p> <p>① 資料. 1-1、1-2(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>② 資料. 2 (5850)【2012-080】 進行がん患者における性腺機能低下に起因した症状に対するアンドロゲン補充療法の有効性の検討 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 3 (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ピ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>④ 資料. 4 (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</p> <p>⑤ 資料. 19 (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- の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(新規 6件)</p> <p>① 資料. 5(6050)【2016-028】 JCOG1413:臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 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 P21「14.試験中止となる場合の条件又は理由」の④に記載されている「意志」について、「意思」に修正すること。</p>

② 資料. 6(6049)【2016-027】

ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能に対する効果—多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験—(EMBLEM(エンブレム) trial)の実施について審議した。

審議結果:承認

③ 資料. 7(6048)【2016-025】

再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法(CLEC療法)の第I/II相試験(JALSG RR-ALL214)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「5.予想される効果(効き目)と副作用について」の「(1)予想される効果(効き目)」に記載されている「寛解率が高くなる可能性があります」は、被験者に期待を持たせすぎる言い方であるため、表現を修正すること。ただし、親施設の同意説明文書との整合性にも留意すること。

④ 資料. 8(6047)【2016-013】

慢性咳嗽の各疾患群と健常者の呼気凝縮液中の脂質メディエーター測定の実施可能性に関する研究

の実施について審議した。

審議結果:修正の上承認

- ・計画書 P11「③EBC分析」へ九州大学において実施する脂質メディエーター測定の際の濃度の補正方法について確認し、追記すること。
- ・計画書 P13「11.試料等の保存および他の機関等の試料等の利用」に、九州大学へ送付する検体の取扱いについて追記すること。
- ・同意説明文書 P10(咳嗽のある方用)又は P6(咳嗽のない方用)「11.この研究で得られた検体やデータの取扱いについて」の「2)この研究以外の利用について」にこの研究目的以外に使用しない旨記載があるが、計画書 P13「11.試料等の保存および他の機関等の試料等の利用」においては、研究終了後 10 年を経過した日まで適切に保管するとされており、二次利用の可能性があるのであれば、記載の整合性を図ること。

⑤ 資料. 9(6046)【2015-066】

EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化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 16 ページ目「11.費用について」の「あなたが治療を受ける病院」について、「本院」へ修正すること。
- ・同意説明文書 18 ページ目「14.利益相反について」に記載されている、本院の研究担当者の利益供与の状況について修正すること。

⑥ 資料. 10(6051)【2016-029】

T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor(EGFR-TKI)に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ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 P16「7.バイオマーカー研究について」の「②バイオマーカー研究の方法」の「この治験の終了後」を「この臨床試験の終了後」へ修正すること。
- ・同意説明文書 P19「11.参加の同意と治療・検査の中止および同意撤回」の「3) 同意の撤回」に記載されている、「本臨床試験の意義を否定されることを意味し…」の一文を削除すること。

議題(保留 1件)

① 資料. 20(6043)【2015-067】

肺癌手術におけるビタミン B2 をトレーサーとした蛍光法による術中センチネルリンパ節診断法の臨床研究の実施について審議した。

審議結果:承認

議題(変更 7件)

① 資料. 15(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. 11(5802)【2012-018】

重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン®)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究
の試験分担者の変更について審議した。

審議結果:承認

③ 資料. 12(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
の試験計画の変更について審議した。

審議結果:承認

④ 資料. 13(5948)【2014-037】

インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究
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(5990)【2015-008】
認知症の行動・心理症状に対する酸棗仁湯の有効性および安全性の多施設共同による検討
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認

⑥ 資料. 16(6032)【2016-009】
慢性腰痛に対する腹部体幹筋トレーニング器具の安全性評価
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. 21(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-
の試験分担者の変更等について審議した。
審議結果:承認

議題(その他)

① 資料. 17
終了報告書について (3件)
1. (整理番号5750) 2. (整理番号5774) 3. (整理番号5932)
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。

次回の開催日時について、1月第4水曜日の1月25日(水)15時00分から開催する案内があった。