第64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1月25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 ・ 溝上　敦 ・ 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	議題（有害事象報告　4件） 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．2（5880)【2013－031】 テーパーウェッジステム「アコレード 2」を用いた人工股関節全置換術における初期固定様式の検証 の継続について審議した。 審議結果：修正の上承認 ・今回の有害事象名である血腫は、「アコレード 2」の添付文書に有害事象として発現する場合がある旨記載されているため、報告書の「試験機器に対する予測の可能性」を「未知」から「既知」へ修正すること。 ③　資料．14（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 の継続について審議した。 審議結果：承認 ④　資料．15（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 議題（新規　3件） ①　資料．3（6038)【2016－014】 高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討 の実施について審議した。 審議結果：修正の上承認 ・同意説明文書の表紙、試験題目の下に記載してある「参加のお願い」を「説明文書」に修正すること。

② 資料. 4（6053）【2016－026】
EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌髄膜癌腫症におけるオシメルチニブ療法の多施設共同単群第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 P7「8.本臨床試験に参加することによる利益と不利益」へ、本研究により髄液検査が増えることを追記すること。
・同意説明文書 P6「6.1）効果」の記載において、「この治療によって約 70%の方でがんが小さくなる」に関して、患者さんに過大な期待を抱かせないよう、どのような場合に効果があるのかなど、詳細の追記について検討すること。

③ 資料. 5（6052）【2016－010】
難治性副鼻腔気管支症侯群に対するアジスロマイシン少量持続投与の効果 非対照試験
の実施について審議した。
審議結果：保留

〈指摘事項〉
・体格差はあまり問題にならないと仮定して、欧米人を対象とした投与に関する論文をもとに1年間の長期投与のデザインとする場合であっても、アジスロマイシンを日本人に対し、週 3 回 250mg を長期投与することの安全性の担保を示す必要がある。
・定期的なアジスロマイシンの蓄積のモニタリングについて検討すること。
・感染症を含めたリスクの詳細な記載について検討を行うこと。
・被験者の選択について、排泄経路を考慮した腎機能、肝機能のデータに基づく除外基準の設定を検討すること。
・参考文献の日本人を対象とした投与に関する論文が20年以上前のものであることから、近年の文献について調査を行うこと。
・本院で実施した過去のアジスロマイシン投与実績の結果をまとめて次回の審査の際に提出すること。

〈提案事項〉
・患者さんの安全性を考慮し、日本人を対象とした投与に関する論文と同じ、250mg を週2回、3ヶ月間投与を少数例で行い、まずは安全性を評価するための探索的研究を行い安全性を担保した上で、その結果を踏まえて、投与回数、投与期間を延ばす試験を検討するというような段階を踏まえた計画を検討してはどうか。
・研究デザインについて、先端医療開発センターに相談してはどうか。

議題（変更 7件）

① 資料. 6（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
の試験期間の延長について審議した。
審議結果：承認

② 資料. 7（5845）【2012－073】
進行・再発頭頸部癌に対する個々の適量による週1回パクリタキセル投与法の至適初回投与量の設定と安全性の検討-第Ⅰ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. 8(5849)【2012－079】
切除可能膵癌(膵頭部癌、膵体尾部癌)に対する Gemcitabine および nab-Paclitaxel を用いた術前化学療法 第Ⅰ相臨床試験
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認

④ 資料. 9(5906)【2013－060】
低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認

⑤ 資料. 10(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用性と安全性の検討
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認

⑥ 資料. 11(6044)【2016－022】
腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1＋パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究
の試験計画書補遺版等の変更について審議した。
審議結果:承認

⑦ 資料. 16(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-
の試験計画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. 12
終了報告書について (6件)
1.(整理番号5420) 2.(整理番号5703) 3.(整理番号5952)
4.(整理番号6023) 5.(整理番号6028) 6.(整理番号5639)
審議結果:承認

② 資料. 13
臨床研究補償保険加入のための審査について
審査結果:当該臨床試験が保留となったため、保留

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２２日（水）１５時００分から開催する案内があった。