

第66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3月22日(水) 15時00分～17時00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	<p>議題(有害事象報告 2件)</p> <p>① 資料. 1 (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>② 資料. 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</p> <p>議題(保留 1件)</p> <p>① 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:承認</p> <p>議題(新規 3件)</p> <p>① 資料. 4(6057)【2016-035】 ダイエット外来来院者に対する糖質制限の実施と植物エキス配合食品摂取による実地可能性と安全性の検討 の実施について審議した。 審議結果:不承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 P1「(2)適格基準」について、糖質制限食の実施が妥当だと判断された者と記載されているが、誰がどのような基準で判断するのか。糖尿病の専門医と相談の上、記載する必要がある。 ・研究計画書 P10「12.1.主要エンドポイント」に「実施可能性と安全性の検討を行う」と記載しているが、具体的に何を行うかを記載する必要がある。 ・研究計画書 P1「(1)目的」の「糖質制限食を行った上で減量効果を得られなかった患者」について、何らかの数値化が必要ではないか。 ・研究計画書 P13「18.1 資金源および財政上の関係」について、「富士フィルムからの資金援助」について、具体的(食品と研究費の供与など)に記載する必要がある。 ・被験者選抜前に、糖尿病学会が推奨していない糖質制限を実施するということであれば、糖質制限の実施についても同意が必要となるのではないか。 ・糖質制限については、糖尿病学会のコンセンサスが得られていないことも踏まえると糖尿病専門医との連携は不可欠と思われるので、糖尿病の専門医を研究分担者に加え、研究計画にその意見を反映すべきである。 ・糖尿病の標準治療を担保する研究デザインとする必要がある。

- ・食事制限を実施するのであれば、管理栄養士による栄養指導が必要となるのではないか。
- ・研究のデザインについて、糖質制限食の有効性を証明することが目的なのか、メタバリアスリムの有効性の証明が目的なのかが明確でない。
- ・糖質制限等はひとまず抜きにして、糖尿病の標準治療を行っている患者さんを対象として、この食品の摂取を加えるだけというようなデザインの研究をまず実施するというような選択肢もあるのではないか。
- ・上記の指摘等を踏まえ、研究デザイン的大幅な見直しを行う必要がある。

② 資料. 5(6058)【2016-036】

大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験の実施について審議した。

審議結果: 保留

- ・本試験の対象が 16 歳以上の未成年者が含まれるため、同意文書に代諾者欄を設けること。
- ・選択基準を明確に設定すること。
- ・除外基準の設定検査値に不適切な値が見受けられるので修正すること。
- ・除外基準(f)について、Performance Status の値で設定するなどしてはどうか。
- ・炎症が高度であるなどの理由で内服が難しい症例もあるかと思われるので、除外基準に記載してはどうか。
- ・この研究の前段階の後方視的な研究の資料などの基礎資料を添付すること。
- ・薬剤供与について、企業との費用面を含めた役割分担及び管理方法を明確に設定すること。
- ・同意説明文書 P3「1)あなたの病気について」について、必ずしも背景に便秘があるとは限らないため、修正すること。
- ・同意説明文書 P3「3 今回の臨床研究について」について、抗生剤の投与の回数が増えると耐性菌が拡散されるというような表現は根拠データがないのであれば、書き過ぎではないか。
- ・同意説明文書に、プラセボについての説明を追記すること。
- ・計画書 P11「12.1.主要エンドポイント」に記載されている「解熱」について、定義を追記すること。
- ・計画書 P11「12.1.主要エンドポイント」から「12.2.副次エンドポイント」へ移す予定の「腹痛」について、定義を追記すること。
- ・計画書に、どのようなプラセボを作成するかを追記すること。
- ・その他事前審査委員から指摘の出ている事項について修正すること。

③ 資料. 6(6059)【2016-037】

口腔癌における造影超音波検査法によるセンチネルリンパ節同定と血流評価 第 I 相試験の実施について審議した。

審議結果: 承認

議題(新規【救命治療】 1件)

① 資料. 7(6060)【2016-038】

ゴナドトロピン非依存性思春期早発症に対するアロマトーゼ阻害剤治療の実施について審議した。

審議結果: 承認

議題(変更 10件)

- ① 資料. 22(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
- ② 資料. 8(5810)【2012-032】
人工股関節全置換術における Aquala®ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究
の試験計画の変更について審議した。
審議結果:承認
- ③ 資料. 9(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
の本学の症例数の変更について審議した。
審議結果:承認
- ④ 資料. 11(5880)【2013-031】
テーパーウェッジシステム「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. 12(5902)【2013-056】
高精度分子診断に基づく 高播種性・難治性口腔扁平上皮癌に対する個別化化学療法による
再発および遠隔転移制御に関する研究
の試験計画の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑥ 資料. 13(5980)【2014-066】
骨折リスクの高い原発性骨粗鬆症患者に対する骨粗鬆症治療薬の骨折抑制効果検証試験
一週 1 回テリパラチド製剤とアレンドロネート製剤の群間比較試験一
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. 14(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-
の試験責任医師の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑧ 資料. 15(6027)【2015-070】
胃癌手術の術後鎮痛における硬膜外麻酔および静注アセトアミノフェン定時投与の多施設共同
無作為比較試験
の本学の症例数の変更について審議した。
審議結果:承認

⑨ 資料. 16(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相臨床試験の試験計画の変更について審議した。

審議結果:承認

⑩ 資料. 23(6004)【2015-020】

続発緑内障に対するリパシジル点眼の効果に関する多施設前向き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

議題(継続審議(実施状況報告書)について)

① 資料. 17(5545 外)

閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験ならびに乳がん患者の多目的コホート研究外74件の実施状況報告書について審議した。

審議結果:文書の保管、研究に係る情報収集について不備が見受けられる試験【2010-008(5646)、2012-006(5785)、2012-046(5822)、2013-023(5872)、2015-010(5988)】については保留とし、その他の試験については承認

・文書の保管、研究に係る情報収集について不備が見受けられる試験については審議結果を保留とし、修正を求めることになった。

・未提出の試験について、提出を行わない場合においては試験継続を認めない旨の通知を出すこととなった。

議題(その他)

① 資料. 18

終了報告書について (8件)

- | | | |
|---------------|---------------|---------------|
| 1. (整理番号5426) | 2. (整理番号5471) | 3. (整理番号5755) |
| 4. (整理番号5756) | 5. (整理番号5938) | 6. (整理番号6006) |
| 7. (整理番号5912) | 8. (整理番号5947) | |

審議結果:承認

② 資料. 19

臨床研究補償保険加入のための審査について

審査結果:【2016-035(6057)】:当該試験の審査結果が不承認であるため、加入しない

【2016-036(6058)】:当該試験の審査結果が保留であるため、保留

【2016-037(6059)】:加入する

③ 資料. 20

SOPの改正について

審査結果:承認

④ 資料. 21

監査報告書について (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。

次回の開催日時の予定について、4月第4水曜日の4月26日(水)15時00分から開催する案内があった。