

第71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9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・細道 一善・長田 直人・東馬 智子・前田 進太郎・ 山下 陽子・中西 悦子・合田 篤子・松本 哲哉・松田 静枝・石村 順子・ 楫野 良知・増江 俊子・荒木 勉
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 9件)</p> <p>① 資料. 4 (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 の実施について説明・報告した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 3 (5856)【2013-002】 造血器悪性腫瘍患者に対する HLA 半合致造血幹細胞移植後シクロホスファミド投与の安全 性と有効性に関する研究 の実施について説明・報告した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 17-1、17-2 (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- の実施について説明・報告した。 審議結果:承認 ・報告書内の原疾患名「悪性褐色細胞腫」を「難治性褐色細胞腫」に修正するよう 指摘があったが、既に本院以外へ報告済であるため、次回の報告から指摘に 対応すること。</p> <p>④ 資料. 1-1、1-2 (6065)【2017-004】 治癒切除不能膵がん患者に対する Pegfilgrastim 休薬による FOLFIRINOX の第Ⅱ相試験 の実施について説明・報告した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ 資料. 18 (6065)【2017-004】 治癒切除不能膵がん患者に対する Pegfilgrastim 休薬による FOLFIRINOX の第Ⅱ相試験 の実施について説明・報告した。 審議結果:承認</p> <p>⑥ 資料. 19 (6065)【2017-004】 治癒切除不能膵がん患者に対する Pegfilgrastim 休薬による FOLFIRINOX の第Ⅱ相試験 の実施について説明・報告した。 審議結果:承認</p> <p>⑦ 資料. 20 (6065)【2017-004】 治癒切除不能膵がん患者に対する Pegfilgrastim 休薬による FOLFIRINOX の第Ⅱ相試験 の実施について説明・報告した。 審議結果:承認</p> <p>⑧ 資料. 21 (6065)【2017-004】 治癒切除不能膵がん患者に対する Pegfilgrastim 休薬による FOLFIRINOX の第Ⅱ相試験 の実施について説明・報告した。 審議結果:修正の上承認 ・SAE 報告書の「Grade(CTCAE ver.4.0.)」のチェックが2か所ついているので、修正</p>

すること。

- ⑨ 資料. 2 (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効なレジメンを検討するランダム化第Ⅱ相比較試験  
の実施について説明・報告した。  
審議結果:承認

議題(新規 4件)

- ① 資料. 9 (6072)【2017-018】  
JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験実施計画書  
の実施について審議した。  
審議結果:承認  
・患者への説明の際、治療選択(特に陽子線治療)について、より丁寧な説明を行うよう指摘があった。
- ② 資料. 10(6073)【2017-019】  
JCOG1502C:治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験  
の実施について審議した。  
審議結果:承認
- ③ 資料. 11 (6074)【2017-020】  
肝細胞癌患者に対する肝動脈化学塞栓療法後の維持療法としての $\alpha$ -フェトプロテイン由来ペプチドを用いた免疫療法の安全性確認試験  
の実施について審議した。  
審議結果:修正の上承認  
・研究実施計画書 P9「5.1.2.投与スケジュール」について、 $\alpha$ -フェトプロテイン由来ペプチドの投与量および投与スケジュールの設定根拠を確認・検討し、変更がある場合には修正すること。  
・説明・同意文書 P3「3.今回の臨床試験について」について、「ペプチド」や本試験で投与する「 $\alpha$ -フェトプロテイン由来ペプチド」2種類に関する説明や図を挿入する等して、患者が分かりやすい内容に修正すること。  
・説明・同意文書 P4「4.試験の方法について」の「2)治療の概要」について、患者へ皮下注射する回数および投与量を追記すること。  
・説明・同意文書 P7「8.試験参加に伴う費用負担について」について、患者負担がかからない事を詳しく追記すること。
- ④ 資料. 8(6071)【2017-016】  
抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討  
の実施について審議した。  
審議結果:修正の上承認  
・ワルファリン治療域 PT-INR の設定根拠について、患者の年齢との関係を研究事務局に確認し、金沢大学版研究実施計画書(補遺版)に明記すること。  
・説明・同意文書 P5「スケジュール表」について、同書 P7「9.この試験を中止させていただく場合があります」4行目に記載の PT-INR の説明を追記すること。  
・説明・同意文書 P7「9.この試験を中止させていただく場合があります」について、8行目に記載の「スネア」の具体的な説明を追記すること。

議題(保留 1件)

① 資料. 7(6069)【2017-007】

家族性高コレステロール血症における遺伝子検査の有用性の検討  
の実施について審議した。

審議結果:修正の上承認

・研究計画書 P16「12.有害事象の評価・報告」の「(5)詳細報告および追加報告」に  
ついて、「試験薬提供者」という表記を適切な表現に修正すること。

議題(救命迅速審査の結果報告 2件)

① 資料. 5(6070)【2017-017】

EGFR L858R+T790M の遺伝子変異を有する肺腺癌に対して、初回治療における osimertinib  
の効果、毒性を評価する研究  
の実施について説明・報告した。

審議結果:承認

② 資料. 6(6075)【2017-026】

播種性アデノウイルス感染症、アデノウイルス血症に対するシドフォビルの有効性・安全性の  
検討  
の実施について説明・報告した。

審議結果:承認

議題(変更 2件)

① 資料. 12(5871)【2013-022】

胃癌患者の中等度催吐性抗悪性腫瘍剤(イリノテカン)投与における NK1 受容体拮抗薬(ホス  
アプレピタント)の制吐効果に関する多施設共同臨床試験  
の試験期間の延長等について審議した。

審議結果:承認

② 資料. 13(5977)【2014-072】

急性肝不全を伴う重症敗血症に対する Continuous plasma filtration with dialysis の有効性に  
関する臨床試験  
の試験期間の延長等について審議した。

審議結果:承認

議題(その他)

① 資料. 14

変更申請について(11件)

1. (整理番号5901)

2. (整理番号5841)

3. (整理番号5933)

4. (整理番号6047)

5. (整理番号6053)

6. (整理番号5988)

7. (整理番号6058)

8. (整理番号5849)

9. (整理番号6016)

10. (整理番号5958)

11. (整理番号5807)

審議結果:承認

② 資料. 15

終了報告書について(2件)

1. (整理番号5668)

2. (整理番号5753)

審議結果:承認

③ 資料. 16

試料及び情報等の保管に関する手順書(案)について

先端医療開発センターから説明を行い、原案どおり承認した。

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、10月第4水曜日の10月25日(水)15時00分から開催する案内があった。