

第72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10月25日(水) 15時00分～16時45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・細道 一善・長田 直人・東馬 智子・前田 進太郎・山下 陽子・ 崔 吉道・合田 篤子・松本 哲哉・松田 静枝・石村 順子・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 4件)</p> <p>① 資料. 1 (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 の実施について説明・報告した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 2-1、2-2 (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 の実施について説明・報告した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 3(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 の実施について説明・報告した。 審議結果:承認</p> <p>④ 資料. 4 (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</p> <p>議題(新規 7件)</p> <p>① 資料. 5 (6081)【2017-002】 肥満を合併する2型糖尿病患者に対する植物エキ스配合食品摂取による減量効果と糖脂質代謝改善効果の検討 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"> ・研究実施計画書 P4「4.適格基準」について、本試験の対象疾患が糖尿病か肥満症か不明瞭であるため、α-グルコニダーゼ薬以外の薬剤の使用によるリスクを考慮した上で、対象疾患を明確にすること。 ・研究実施計画書 P11「12.エンドポイントの定義」について、現状のエンドポイントは具体的な効果判定基準がなく、どの症例を有効とするか不明瞭であるため、エンドポイントの再設定を行うこと。その際、対象疾患を明確にして、再設定を行うこと。 ・説明・同意文書 P3「2.あなたの病気(症状)について」について、1)では糖尿病に関する内容、2)では肥満症に関する内容が記載されているため、本試験の対象疾患を明確にした上で、対象疾患の内容やその治療法の内容を修正すること。 ・説明・同意文書 P3「2.あなたの病気(症状)について」の 1)について、患者さんに対して、やわらかい表現に修正すること。

- ・説明同意文書 P6「5. 予想される効果(効き目)と副作用について」の「副作用について」について、「重篤な服用」を「重篤な副作用」に修正すること。
- ・説明・同意文書 P7「7. 本試験終了後の治療について」について、「当院」を「当科」に修正し、本試験の終了後に何の治療を継続して行うのか明確にすること。
- ・説明・同意文書 P9「13.他の治療法について」について、医学的な内容に修正すること。
- ・説明・同意文書 P9「14.試験中止となる場合の条件又は理由」の⑨について、「コンプライアンス」を「アドヒアランス」に修正すること。
- ・本試験の審議に関して、先端医療開発センターおよび委員長による指摘事項の修正の確認を行うこと。

② 資料. 8(6080)【2017-022】

眼科における組織プラスミノージェンアクチベーターの使用
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 P4「1.目的」について、安全性を主体に置くという内容の文章に修正すること。
- ・研究実施計画書 P8「7.観察・検査・報告項目とスケジュール」について、「来院日から 2 週間以内」という期限の根拠を追記すること。

③ 資料. 9 (6078)【2017-015】

中咽頭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: 修正の上承認

- ・研究実施計画書 P19「12.1 主要エンドポイント」について、主要エンドポイントを分かりやすく表記すること。
- ・説明・同意文書 P2「1.臨床試験とは」について、改行部分を修正すること。
- ・説明・同意文書 P4「3.今回の臨床試験について」について、図表と文章の整合性をとって、修正すること。

④ 資料. 10(6079)【2017-023】

慢性肝疾患に合併した門脈血栓症に対するエドキサバントシル酸塩水和物投与の有用性
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

- ・研究分担者の所属名を確認し、現在の所属名に修正すること。
- ・説明・同意文書 P7「6. 健康被害が生じた場合の補償について」について、補償保険に加入する旨で、文章を修正すること。
- ・説明・同意文書 P8「8. 試験参加に伴う費用負担について」について、適応外の薬剤を使用するが、その薬剤は現状では保険請求が可能である旨をどのように表記するとよいか、臨床試験審査委員会の法律系の有識者に助言を求め、その助言を踏まえて本院として統一した文章に修正すること。

⑤ 資料. 13(6077)【2017-011】

横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、ア
クチノマイシン D、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価 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

- ・説明・同意文書「13.経済的負担又は謝礼について」について、適応外使用の薬剤を一部使用するが、その薬剤は現状では保険請求が可能である旨をどのように表記するとよいか、臨床試験審査委員会の法律系の有識者に助言を求め、その助言を踏まえて本院として統一した文章に修正すること。

- ⑥ 資料. 11 (6082)【2017-010】
強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第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
・説明・同意文書 P4「3. 今回の臨床試験について」について、「T 細胞」の簡単な説明を追記すること。
- ⑦ 資料. 12(6076)【2017-012】
骨髄破壊の前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第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
・説明・同意文書 P4「3. 今回の臨床試験について」について、「T 細胞」の簡単な説明を追記すること。

議題(他施設からの審査依頼 2件)

- ① 資料. 6-1、6-2(6081)【2017-002】
肥満を合併する2型糖尿病患者に対する植物エキス配合食品摂取による減量効果と糖脂質代謝改善効果の検討の実施について説明・報告した。
審議結果:承認
・代表施設である本院の試験に臨床試験審査委員会の承認が出たのち、今回審査の依頼を受けた2施設について、審議結果を通知する。
- ② 資料. 7-1、7-2、7-3、7-4(6058)【2016-036】
大腸憩室炎に対する大黃牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験実施について説明・報告した。
審議結果:承認(今回審査の依頼を受けた4施設全て)

議題(その他)

- ① 資料. 14
変更申請について(9件)
- | | | |
|---------------|---------------|---------------|
| 1. (整理番号6009) | 2. (整理番号5896) | 3. (整理番号6044) |
| 4. (整理番号5861) | 5. (整理番号6012) | 6. (整理番号5886) |
| 7. (整理番号6050) | 8. (整理番号6002) | 9. (整理番号6053) |
- 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5828) | 2. (整理番号6007) |
|---------------|---------------|
- 審議結果:承認
- ③ 資料. 16
臨床研究補償保険加入のための審査について
審査結果:加入する
・今回審査を受けた試験について、承認後保険加入の手続きを行う。

④ 資料. 17

臨床試験審査委員会の電子化について

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。

ただし、委員より以下の検討事項があったため、実施を行う 12 月までに確認する。

- ・外部委員への郵送料について、どれくらいの金額か確認する。
- ・iPad アプリの機能を確認する(指定ページへの移動、用語検索、データへの書き込み等)。
- ・申請書類を 1 つのファイルにまとめる等、審議の際に複数のデータを開く煩雑さを解決できるのか確認する。
- ・委員への操作手順の講習を行う。

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、11 月第 4 水曜日の 11 月 22 日(水) 15 時 00 分から開催する案内があった。