

第77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30年3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	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 合田 篤子・松本 哲哉・松田 静枝・石村 順子・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 14件)</p> <p>① 資料. 1-1、1-2 (5577)【2009-021】 悪性神経内分泌腫瘍に対するI-131 metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた内照射療法の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 38 (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>③ 資料. 2 (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 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 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ビ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>⑤ 資料. 4 (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>⑥ 資料. 5 (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>⑦ 資料. 6 (6062)【2017-001】 腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑧ 資料. 7 (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>

- ⑨ 資料. 8 (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
- ⑩ 資料. 9 (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
- ⑪ 資料. 10 (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
- ⑫ 資料. 11 (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
- ⑬ 資料. 37 (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

議題(新規 6件)

- ① 資料. 12 (6102)【2017-039】
移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン(Rd)療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性(W-JHS MM01)
の実施について審議した。
審議結果:承認
- ② 資料. 13 (6103)【2017-040】
再発の多発性骨髄腫に対するポマリドミド、デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験、およびポマリドミド、デキサメタゾン療法で PR 未達成の患者に対するポマリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験
の実施について審議した。
審議結果:承認

- ③ 資料. 14 (6106)【2017-051】
高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験実施計画 (JCOG1306)
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 P10「6.1) 臨床試験への登録」について、適格基準を確認する旨を追記すること。
- ④ 資料. 15 (6104)【2017-049】
骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験 (JCOG 0905)
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 P13「6.1)①一次登録」について、適格基準を確認する旨を追記すること。
- ⑤ 資料. 16 (6105)【2017-050】
病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第 III 相試験 (JCOG 1610)
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 P10「6.1) 臨床試験への登録」について、適格基準を確認する旨を追記すること。
- ⑥ 資料. 17 (6107)【2017-063】
経口不可能な心臓血管術後患者に対するチラーヂン坐薬の使用
の実施について審議した。
審議結果: 修正の上承認
・説明同意文書について、文書内の「治療」や「試験」を「院内製剤の使用」等の表記に修正すること。

議題(変更 27件)

- ① 資料. 18 (5861)【2013-007】
浸出液、悪臭、易出血性を伴う腫瘍の外科的切除を目的としたモーズ氏ペーストの使用
の症例数の変更等について審議した。
審議結果: 承認
- ② 資料. 19 (5872)【2013-023】
転移性腎細胞癌に対する 1 次 IL-2+IFN α 併用/2 次 Axitinib 逐次療法群と 1 次 Sunitinib/2 次 Axitinib 逐次療法群の有効性・安全性に関するランダム化比較試験
の研究責任者の変更等について審議した。
審議結果: 承認
- ③ 資料. 20 (5646)【2010-008】
高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究 (TRIP STUDY)
の研究責任者の変更等について審議した。
審議結果: 承認
- ④ 資料. 21 (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

	<p>試験 の症例数の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ 資料. 22 (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 の研究責任者の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑥ 資料. 23 (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 の研究責任者の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑦ 資料. 31 (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- の研究責任者の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑧ 資料. 48 (5985)【2015-011】 RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌 患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法 の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予 測因子の探索的研究 Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study の症例数の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑨ 資料. 24 (5888)【2013-006】 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む-JALSG MDS212 study および厚生労働科 学研究費補助金による検体集積事業との合同研究-JALSG MDS212 Study (MDS212)- の研究責任者の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑩ 資料. 25 (5964)【2014-058】 成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213) の研究責任者の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑪ 資料. 26 (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) の研究責任者の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑫ 資料. 46 (6076)【2017-012】 骨髄破壊的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 の研究責任者の変更等について審議した。 審議結果:承認</p>
--	--

- ⑬ 資料. 47 (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
の研究責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑭ 資料. 50 (5962)【2014-056】
初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG Ph+ALL213)
の研究責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑮ 資料. 51 (5965)【2014-059】
成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213)
の研究責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑯ 資料. 27 (5701)【2011-002】
抗 CD20 モノクローナル抗体(リツキシマブ)を用いた 難治性自己免疫性血球減少症に対する治療
の研究責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑰ 資料. 28 (5839)【2012-064】
小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する 多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験実施計画書
の研究責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑱ 資料. 29 (5915)【2014-002】
高リスク神経芽腫に対する 13-cis レチノイン酸試験
の研究責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑲ 資料. 30 (5919)【2014-011】
小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験(AML-12)
の研究責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑳ 資料. 39 (5274)【2009-115】
小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I /Ⅱに対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験(LLB-NHL03)
の研究責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ㉑ 資料. 40 (5759)【2011-063】
小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病 に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(ALL-T11)
の研究責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認

- ②② 資料. 41 (5707)【2010-071】
乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
の研究責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ②③ 資料. 42 (5715)【2010-011】
ミコフェノール酸の有効性と安全性のための血中モニタリングによる至適投与法の検討
の研究責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ②④ 資料. 43 (5807)【2012-028】
小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究 LCH12
の研究責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ②⑤ 資料. 44 (5862)【2013-011】
先進医療としての小児急性リンパ性白血病における定量的MRD量測定
の研究責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ②⑥ 資料. 45 (5896)【2013-049】
小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ
阻害剤併用化学療法の第Ⅱ 相臨床試験(ALL-Ph13)
の研究責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ②⑦ 資料. 49 (5999)【2015-015】
75 歳以上の高齢者悪性神経膠腫患者に対するテモゾロミド・アバスタチン併用療法の安全
性・有効性の検討(第 1/2 相臨床試験)
の研究期間の変更等について審議した。
審議結果:承認

議題(他施設からの審査依頼 1 件)

- ① 資料. 32 (5646)【2010-008】
高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の
有効性に関する臨床研究(TRIP STUDY)
の実施について審議した。
審議結果:承認

議題(継続審議(実施状況報告書) 46件)

- ① 資料. 33(5274 外)
小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第Ⅱ 相臨床試験
(LLB-NHL03)
外45件の実施状況報告書について審議した。
審議結果:承認

議題(その他)

① 資料. 34

変更申請について(15件)

- | | | |
|----------------|----------------|----------------|
| 1. (整理番号6012) | 2. (整理番号6031) | 3. (整理番号5824) |
| 4. (整理番号6062) | 5. (整理番号5886) | 6. (整理番号6079) |
| 7. (整理番号6084) | 8. (整理番号5893) | 9. (整理番号6044) |
| 10. (整理番号5838) | 11. (整理番号5849) | 12. (整理番号6024) |
| 13. (整理番号6084) | 14. (整理番号6062) | 15. (整理番号6097) |

審議結果:承認

② 資料. 35

終了報告について(9件)

- | | | |
|---------------|---------------|---------------|
| 1. (整理番号5963) | 2. (整理番号5817) | 3. (整理番号5816) |
| 4. (整理番号5789) | 5. (整理番号5728) | 6. (整理番号5865) |
| 7. (整理番号6043) | 8. (整理番号5880) | 9. (整理番号5769) |

審議結果:承認

③ 資料. 36

次年度の委員構成について

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