

第3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23年6月22日(水) 15時30分～16時45分 金沢大学附属病院病棟2階カンファレンスルーム
出席委員名	井野 秀一、小出 寛、杉本 直俊、谷内江昭宏、伊藤 真人、角鹿 睦子、稲角 光恵、松本 哲哉、和田 道彦、宮田 吉弘
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 新規1件)</p> <p>① 資料1. (5642) 「腎細胞癌患者におけるIFN-<math>\alpha</math> + ソラフェニブ併用療法の検討」 (有害事象の内容) 血管内皮障害、DIC疑い(未知) 重篤と判断した理由: 入院 経過: 5/23 発熱、5/26 不穏傾向、5/28 血小板低下、ショックあり、ICUに入室の上、全身管理 転帰: 未回復 試験との因果関係: 血小板低下他、DIC所見あり、原疾患として、感染症や血液関連疾患も考慮されたが、いずれも所見に乏しく、経過から、ソラフェニブによる血管内皮障害を基礎としたDICが疑われている。 審議結果: 承認、同意説明文書の改訂不要、 公表については、当センターのホームページに議事概要として公表することで承認された。</p> <p>議題(新規5件)</p> <p>① 資料2. (5708) 腹部大動脈瘤患者における創部内カテーテル局所麻酔持続注入と硬膜外鎮痛の術後鎮痛効果比較の臨床試験 の実施について審議した。 審議結果: 保留 実施計画書中の図の標記に誤りがあるため修正すること。 同意説明文書で、現住所の記載が2度あるので修正すること。 保険加入不可の場合は、次回の審査委員会で再度実施について検討する。 その際は、実施計画書及び同意説明文書の記載を修正すること。</p> <p>② 資料3. (5710) アブラキサン治療を行う転移・再発乳がん患者における神経障害に対するバルプロ酸ナトリウムの有用性を検討する臨床試験 の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 補償保険対象試験なので、実施計画書及び同意説明文書の保険記載を修正すること。</p> <p>③ 資料4. (5711) エストロゲン受容体(ER)陽性の閉経後乳癌に対するアナストロゾール(ANA)療法と ANA+ ユーエフティ(UFT)併用療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 実施計画書の代表施設の委員会承認日を記載すること。</p> <p>④ 資料5. (5712) 大動脈周囲リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel/CDDP/S-1 併用療法+ 外科切除の第Ⅱ相臨床試験 の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 同意説明文書中の番号表示に誤りがあるため修正すること。</p> <p>⑤ 資料6. (5713) Platinum-doublet (Docetaxel は除く)+ Bevacizumab 併用化学療法後に増悪した進行非小細</p>

胞肺癌(非扁平上皮癌)患者に対する Bevacizumab+Docetaxel 併用化学療法と Docetaxel 単剤のランダム化第Ⅱ相臨床試験 の実施について審議した。

審議結果:修正のうえ承認

同意説明文書の委員会名の記載を「臨床研究審査委員会」から「臨床試験審査委員会」に変更すること。

議題(保留1件)

① 資料7. (5701)

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 の実施について審議した。

審議結果:修正のうえ承認

実施計画書の副次評価項目に安全性全般を追記すること。

同意説明文書の番号表示に誤りがあるため修正すること。

議題(変更9件)

① 資料8. (5683)

GLP-1 アナログ(リラグルチド)と DPP-4 阻害薬(ビルダグリプチン)の比較検討試験 の他施設の追加等について審議した。

② 資料9. (5318)

糖尿病腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療 の試験期間の延長等について審議した。

③ 資料10. (5347)

WT1 ペプチドを用いた悪性固形腫瘍に対する免疫療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 の試験期間の延長等について審議した。

④ 資料11. (5507)

開心術後における塩酸ランジオロールを用いた術後心血管イベント発症抑制効果に関する臨床試験 の症例数の変更について審議した。

⑤ 資料12. (5647)

進行性腎細胞癌に対する IL-2+IFN-alpha+tegafur uracil(IAT)療法第Ⅱ相試験 の試験期間の延長について審議した。

⑥ 資料13. (5686)

DICに対するアンチトロンビン製剤の投与方法に関する臨床試験 の試験分担者の変更について審議した。

⑦ 資料14. (5694)

エピルビン・リピオドールによる肝動脈塞栓療法再発例に対するエピルビン・リピオドールとミリプラチン・リピオドールを用いた肝動脈塞栓療法につてのランダム化比較試験 の実施計画書の変更について審議した。

⑧ 資料15. (5696)

再発髄芽腫に対する Temozolomide を用いた持続的用量強化化学療法 の試験期間の延長について審議した。

⑨ 資料18. (5646)

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) の実施計画書の変更について審議した。

審議結果:全て承認

議題(継続審議 (実施状況報告書) )

① 資料16. (5347)

WT1 ペプチドを用いた悪性固形腫瘍に対する免疫療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 継続の適否について審議した。

審議結果:承認

	<p>議題(その他)</p> <p>① 資料17. (5257・5397・5398・5422・5441・5493・5507・5531・5538・5554・5558・5569)</p> <p>終了報告書(12件)について説明報告: 全て承認</p> <p>② 資料19.</p> <p>臨床研究補償保険加入のための審査について説明報告: 承認</p> <p>次回の開催日時の予定について、7月の第4水曜日 7月27日(水)15時30分から開催する案内があった。</p>
--	---