

第5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9月28日(水) 15時30分～17時00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、杉本 直俊、谷内江昭宏、矢野 聖二、宮本 謙一、角鹿 睦子、稲角 光恵、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(新規10件)</p> <p>① 資料1. (5722) 18FDG-PET/CT を組み込んだ骨転移診断・治療体系の確立に関する研究 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13. の利益相反は本学利益相反委員会の記載を入れること。 ・実施計画書5Pのスケジュール表の●と○の意味を記載すること。 ・同じく、5Pの(2)試験のアウトラインのB. 「肺がん以外の上記がん腫骨転移において」の部分は削除すること。</p> <p>② 資料3. (5724) 進行・再発胃癌症例に対するバルプロ酸ナトリウム併用パクリタキセル少量分割投与の有用性を検討する無作為化第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9Pの患者適格基準の記載について修正すること。 ・同じく、15P 13. 健康被害に対する補償・賠償は、医薬品副作用被害救済制度が適用されないので、修正すること。</p> <p>③ 資料4. (5725) サイトメガロウイルス角膜内皮炎に対するガンシクロビル(またはバルガンシクロビル)の点眼・全身投与の有効性に関する検討 の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 ・実施計画書及び同意説明文書の補償については、保険加入不可のため記載について修正すること。 ・同じく、費用負担について、学用申請が不可だった場合の負担方法について記載を追加すること。</p> <p>④ 資料5. (5726) リアルワールドの日本人患者におけるEndeavor ZESを用いる治療後のDAPTの至適実施期間の検討: 前向き多施設共同試験(OPERA Study) の実施について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>⑤ 資料6. (5727) 進行肝細胞癌を対象とした ソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法と ソラフェニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験 の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 ・申請書の研究期間を25年から26年に修正すること。</p> <p>⑥ 資料7. (5728) 若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu + Flu + L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験実施計画書 JMML-11 の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認 ・申請書の症例数を本院での症例数に修正すること。 ・実施計画書に補償と医療費の費用負担についての記載がないため、追補版を作成すること。</p>

- ⑦ 資料8. (5729)  
ガベキサートメシル酸塩の胃癌手術侵襲に及ぼす影響に関する非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:承認
- ⑧ 資料9. (5730)  
プロスタグランジン製剤、 $\beta$  遮断薬および炭酸脱水酵素阻害薬の 3 剤併用中の緑内障患者における、配合点眼液の併用効果についての無作為化クロスオーバー法によ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
- ・実施計画書に記載の症例数について、全て確定数で記載すること。
  - ・同意説明文書15. の記載については、1剤についてのみ記載してあるので、試験に使用する3剤全ての記載に修正すること。
- ⑨ 資料10. (5731)  
非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するアスタキサンチンの有効性 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17. 健康被害に対する補償・賠償は、医薬品副作用救済制度が適用されないので、修正すること。補償保険については、適用される。
  - ・同じく、13P 12. 評価項目に記載の NCI-CTC ver2.0 を CTC-AE ver4.0 に修正すること。
  - ・同じく、14P 18. 予測される医療費に記載の、遺伝子解析研究について研究名を正確に記載すること。
- ⑩ 資料2. (5723)  
クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討  
Deep Remission of ImmunoModulator and Adalimumab combination therapy for Crohn's disease (DIAMOND study) の実施について審議した。  
審議結果:修正のうえ承認
- ・申請書に当院の症例数について記載すること。
  - ・同意説明文書15. の利益相反の記載について、この試験に係る全ての医薬品製造販売会社に対応できる記載に修正すること。
- 議題(迅速審査の結果報告2件)
- ① 資料11. (5732)  
原始神経外胚葉腫瘍(PNET)に対する cyclophosphamide, cisplatin, vincristine による 3 剤化学療法 の試験について説明報告:承認
- ② 資料12. (5733)  
カルシフィラキシスに対するチオ硫酸ナトリウムによる治療 の試験について説明報告:承認
- 議題(変更3件)
- ① 資料13. (5547)  
幽門側胃切除術後残胃炎に対する抗潰瘍治療薬に関する検討 の試験期間の延長について審議した。
- ② 資料14. (5652)  
顆粒球吸着療法至適用法決定試験～クローン病を対象としたアダカラム週1回と週2回法の無作為割付比較試験～ の試験期間の延長等について審議した。

- ③ 資料15. (5656)  
高血圧症における直接的レニン阻害薬アリスキレン(ラジレス錠)を用いた臨床試験 の試験  
期間の延長について審議した。

審議結果: 全て承認

議題(継続審議(実施状況報告書)について1件)

- ① 資料18. (5564)  
卵巣の明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としての「パクリタキセル/カルボプラチン(TC)  
と「イリノテカン/シスプラチン(CPT-P)療法」のランダム化第Ⅲ相比較試験 について継続の  
適否について審議した。  
審議結果: 承認

議題(その他)

- ① 資料16. (5443・5567・5575・5692)  
終了報告書(4件)について説明報告: 全て承認
- ② 資料17.  
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

次回の開催日時の予定について、10月の第4水曜日 10月26日(水)15時30分から  
開催する案内があった。