

第11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24年3月28日(水) 15時30分～17時30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、矢野 聖二、宮本 謙一、角鹿 睦子、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 1件)</p> <p>① 資料. 1(5666) 導入化学療法後切除不能高度進行食道癌に対する Docetaxel と放射線同時併用療法(DTX+RT)による多施設共同臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 (有害事象の内容) 有害事象:薬剤性間質性肺炎 重篤と判断した理由:入院 経過:10/4 化学放射線療法施行中、摂食不能となり入院。間質性肺炎と診断。 呼吸器内科受診、薬剤性間質性肺炎と診断。 Steroidによる治療開始し、薬剤投与中止。放射線療法は継続し終了。 その後、軽快。 転帰:軽快 試験との因果関係:ドセタキセルによる薬剤性間質性肺炎は比較的頻度の高い合併症である。薬剤中止と Steroid 投与により軽快したことより、ドセタキセルが薬剤性間質性肺炎の原因であった可能性は否定できない。 審議結果:承認 ・試験の継続については、効果安全性委員会を組織してから実施する。</p> <p>議題(保留 1件)</p> <p>① 資料. 2(5760) Gemcitabine および 5-FU 製剤の無効化した膵胆道癌症例に対する weekly low dose Paclitacel 療法の第Ⅰ相臨床試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(新規 10件)</p> <p>① 資料. 4(5763) 骨軟部腫瘍・血管・リンパ管の ICG 蛍光撮影に関する臨床研究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補償記載について追記すること。 ・同意説明文書に、試験の手順について、外来患者と手術対象患者に分けて説明を記載すること。</p> <p>② 資料. 6(5765) 分光計測と赤外線画像解析による漢方効能評価システムに対する探索的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3. 今回の臨床試験についての特殊なカメラの説明を追記する。 ・同意説明文書の4. 試験の方法について、カメラでの撮影時期を明確にする。 ・実施計画書の評価項目を試験の目的にあわせて修正する。</p>

- ③ 資料. 7(5766)
 診察室血圧を指標とした高血圧治療薬の併用療法における炎症マーカー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
 ・実施計画書の評価項目(2)副次的評価項目に、主要評価項目が重複しているものがあるので、修正すること。
- ④ 資料. 8(5767)
 高血圧と心拡張不全を有する患者に対するエプレレノンの効果について多施設共同研究の実施について審議した。
 審議結果: 修正のうえ承認
 ・実施計画書の研究実施体制は、参加施設名を全施設記載すること。
- ⑤ 資料. 9(5768)
 エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT) の実施について審議した。
 審議結果: 承認
- ⑥ 資料. 10(5769)
 高齢者未治療進行非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対する Pemetrexed 単剤療法と Pemetrexed/Bevacizumab 併用療法の無作為化第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
 ・多施設共同試験のため、データセンターを設置してデータを保存すること。
 ・実施計画書の除外基準の、憩室炎の部位を明記すること。
- ⑦ 資料. 11(5770)
 進行非小細胞肺癌に対する TS-1 Switch Maintenance 療法の第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
 ・多施設共同試験のため、データセンターを設置してデータを保存すること。
- ⑧ 資料. 12(5771)
 進行肝細胞癌患者を対象とした TS-1+ソラフェニブ併用療法の第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
 ・同意説明文書の P8 で内服薬を中止しても、検査を継続して実施する目的を追記すること。
- ⑨ 資料. 13(5772)
 睡眠時無呼吸症候群(以下 SAS)を伴う高血圧症患者におけるオルメサルタンを基礎薬としたアゼルニジピンまたはアムロジピンの併用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・同意説明文書の検体について、明確に記載すること。
 ・実施計画書の P7 使用する試験薬物の情報について、使用しない薬剤の規格は削除すること。
 ・高血圧緊急症が発現した場合の対応を明確にすること。

<p>⑩ 資料. 5(5764) オスグッドシュラッター病に対するブドウ糖液局所添加による治療効果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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書中に、ランダムに割付されるため、自分で投与群を選択出来ないことを明記すること。 ・各群の局所麻酔薬の容量をあわせること。 ・二重盲検の手順を明確化すること。 ・症例報告書の割付群の記載を番号のみに修正すること。 <p>議題(適応外使用の経過報告 1件)</p> <p>① 資料. 14(5773) 再発膠芽腫に対する EGFR 阻害剤 erlotinib による化学療法の経過報告をした。 審議結果: 承認</p> <p>議題(変更 26件)</p> <p>① 資料. 15(5682) 糖尿病性腎症に対するプロパゲルマニウムの有効性の検討 の他施設の追加等について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>② 資料. 16(5762) C型慢性肝炎に対する PEG-IFN α 2b/Ribavirin/Telaprevir 併用療法: 遺伝子解析による効果予測および治療期間の検討 の他施設の追加について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>③ 資料. 17(5144) 重症筋無力症における非脱分極性筋弛緩薬の感受性に関する検討 の試験期間の延長等について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・過去に数回期間延長をしているため、継続の意思を再度確認すること。 <p>④ 資料. 18(5192) 神経筋疾患を有する患者における、非脱分極性筋弛緩薬の感受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: 修正のうえ承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・過去に数回期間延長をしているため、継続の意思を再度確認すること。 <p>⑤ 資料. 19(5193) 神経学的に正常な患者における、非脱分極性筋弛緩薬の感受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: 修正のうえ承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・過去に数回期間延長をしているため、継続の意思を再度確認すること。 <p>⑥ 資料. 20(5211) 成人急性前骨髄球性白血病に対する臨床第Ⅲ相試験(JALSG APL204) の試験期間の延長について審議した。 審議結果: 承認</p>

- ⑦ 資料. 21(5324)
再発成人急性前骨髄球性白血病(APL)に対する臨床第Ⅱ相試験(亜ヒ酸による寛解導入療法と自己造血幹細胞移植を含む研究)の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- ⑧ 資料. 22(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について審議した。
審議結果:承認
- ⑨ 資料. 23(5417)
「慢性期慢性骨髄性白血病における標準的イマチニブ増量法と積極的イマチニブ増量法のランダム化比較第Ⅲ相臨床試験」の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- ⑩ 資料. 24(5425)
非小細胞肺癌治癒切除後症例に対する UFT vs GEM/CBDCA 併用療法による術後補助化学療法の無作為化第Ⅱ相試験の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑪ 資料. 25(5492)
膵内分泌細胞がんに対するダカルバジン TM を用いた化学療法の検討の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑫ 資料. 26(5513)
Gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors(消化管膵神経内分泌細胞腫瘍;GEP-NETs)に対する ダカルバジンを用いた化学療法 の検討の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- ⑬ 資料. 27(5515)
病理病期Ⅰ期(T1>2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の第Ⅲ相試験の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑭ 資料. 28(5565)
胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第Ⅱ相試験の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑮ 資料. 29(5589)
肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑯ 資料. 30(5610)
化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

	<p>の試験分担者の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑰ 資料. 31(5620) 食事療法単独あるいは経口血糖降下剤単剤使用中の2型糖尿病患者に対するα-GI又はDPP-4阻害薬併用効果比較試験 の試験期間の延長等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑱ 資料. 32(5630) オキサリプラチンに起因する神経障害に対するバルプロ酸ナトリウムの有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験 の試験期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑲ 資料. 33(5643) 副鼻腔気管支症候群(SBS)患者に対するクラビットの有用性の検討に関する臨床試験 の試験責任者の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑳ 資料. 34(5669) 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin + Pemetrexed + Bevacizumab 併用療法の検討 の試験分担者の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>㉑ 資料. 35(5671) UGT1A1 遺伝子多型を有しない進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+bevacizumab 併用療法の第Ⅰ相臨床試験 の試験期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>㉒ 資料. 36(5673) びまん性汎細気管支炎(DPB)に対するアジスロマイシン少量長期投与の有用性に関する検討 の試験責任者の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>㉓ 資料. 37(5678) びまん性汎細気管支炎(DPB)に対するアジスロマイシン少量長期投与の有用性に関する検討 の試験責任者の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>㉔ 資料. 38(5688) 上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験の実施計画書の変更等について審議した。 審議結果:承認</p>
--	--

㊫ 資料. 39(5695)

咳喘息診断に対するロイコトリエン受容体拮抗薬(ブランルカスト)の有用性検討
の試験責任者の変更について審議した。

審議結果:承認

㊬ 資料. 40(5737)

1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療
中断試験

の試験期間の延長について審議した。

審議結果:承認

議題(継続審議 実施状況報告書について 95件)

① 資料. 41(5144 外)

重症筋無力症における非脱分極性筋弛緩薬の感受性に関する検討
外94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. 42

終了報告書について(11件)

(5108)(5465)(5541)(5543)(5548)(5572)(5587)(5623)(5629)(5653)
(5696)

説明報告:全て承認

② 資料. 43

中止報告書について(3件)

(5340)(5341)(5505)(5635)

説明報告:全て承認

③ 資料. 44

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、4月第4水曜日の4月25日(水)15時30分から開催する
案内があった。