

第16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9月26日(水) 15時30分～18時00分 金沢大学附属病院病棟3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、矢野 聖二、宮本 謙一、角鹿 睦子、 合田 篤子、松本 哲哉、大村 健二、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 11件 、 他施設の追加 1件)</p> <p>① 資料. 5(5805) Etanercept を用いた HBV キャリアーの治療抵抗性皮膚型結節性多発動脈炎への治療応用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"> ・補償保険は見積中だが加入した際は、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 3. 今回の臨床試験について に、エタネルセプトは適応外使用であることを記載すること。 ・試験申請書の試験題目を、実施計画書等と同じ標記に統一すること。 <p>② 資料. 1(5801) 眼瞼下垂、眼瞼後退、眼窩外傷におけるゴアテックスシートを用いた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"> ・実施計画書の 16. 健康被害に対する補償・賠償 に、補償保険加入不可であることの記載を追記すること。 ・実施計画書の 4. 対象患者 に、眼瞼下垂についても、10歳以上の患者について対象患者として追記すること。 ・実施計画書の 12. 評価項目 で、t検定の記載を削除すること。 ・利益相反委員会の名称について、正式名称を記載すること。 ・アセント文書の項目について、全てに番号を付すこと。 <p>③ 資料. 4(5804) 胃癌患者の高度催吐性抗悪性腫瘍剤(シスプラチン)投与における第二世代 5HT3 受容体拮抗剤(パロノセトロン)の制吐効果に関する多施設共同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"> ・補償保険対象外試験のため、実施計画書補償記載について修正すること。 ・実施計画書の 27. 研究資金については、何を研究費で負担するのか明記すること。 ・同意説明文書 15. この試験に係る資金ならびに関連機関とのかかわりについての試験薬名を削除すること。 ・利益相反委員会の名称について、正式名称を記載すること。 <p>④ 資料. 10(5810) 人工股関節全置換術における Aquala®ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ 資料. 6(5806) 小児急性骨髄性白血病(AML)初回骨髄再発例および寛解導入不能例に対する Fludarabineを含む寛解導入療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 AML-R11の実施について審議した。</p>

	<p>審議結果:修正のうえ承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書の表紙題目の、「実施計画書」の記載を削除すること。 ・同意説明文書に、「AML」が「ALL」となっている箇所があるので、修正すること。 ・同意説明文書の 4. 試験方法 について、薬剤の効果の説明、検査スケジュール、患者の選択基準を追記すること。 <p>⑥ 資料. 7(5807)</p> <p>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実施計画書 LCH12の実施について審議した。</p> <p>審議結果:修正のうえ承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アセント文書 P13の治療内容の表の体裁を整えること。 ・申請書の試験題名の、「実施計画書」の記載を削除すること。 <p>⑦ 資料. 8(5808)</p> <p>EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する BSC と Cetuximab と Irinotecan+Cetuximab 併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験の実施について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>⑧ 資料. 12(5784)</p> <p>ガンマグロブリンによる膜性腎症の治療有用性と安全性に関する研究 (High-dose gamma-globulin therapy for nephrotic membranous nephropathy patients, HIGHNESS study) の実施について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>⑨ 資料. 2(5802)</p> <p>重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン®)の前方視的ランダム化用量比較他施設共同研究の実施について審議した。</p> <p>審議結果:修正のうえ承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書 15. この試験に係る資金 を研究費に統一して記載すること。 ・同意説明文書 4. 3)試験スケジュール について、患者さんに試験方法が解りやすい記載に修正すること。 ・同意説明文書に、患者の選択・除外基準を追記すること。 <p>⑩ 資料. 3(5803)</p> <p>ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術における鼠径ヘルニア予防法についてのランダム化比較臨床試験の実施について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>⑪ 資料. 11(5811)</p> <p>ロボット支援下子宮全摘術の臨床的検討の実施について審議した。</p> <p>審議結果:修正のうえ承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書 11. 今回の治療に係る資金 について、患者負担であることを明確に記載すること。
--	---

- ⑫ 資料. 38(5789)
高尿酸血症を合併する非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するフェブキソスタットの有効性の検討
の他施設の追加について審議した。
審議結果:承認
- 議題(変更 22件)
- ① 資料. 14(5785)
実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリ्यूティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討
の 試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- ② 資料. 15(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 試験責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ③ 資料. 16(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 試験責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ④ 資料. 17(5684)
StageⅡ/StageⅢ 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の 認容性に関する検討
の 試験責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑤ 資料. 18(5706)
EGFR 阻害剤の皮膚毒性に対するアダパレンの有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験
の 試験責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑥ 資料. 19(5747)
切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての FOLFOX+Bi-weekly cetuximab 併用療法の 有効性・安全性に関する検討 -多施設共同臨床第Ⅱ相試験-
の 試験責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑦ 資料. 20(5778)
EGFR 陽性及び KRAS 野生型の 進行・再発の結腸・直腸癌に対する XELOX+Cetuximab 併用療法の第Ⅱ相試験
の 試験責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認

- ⑧ 資料. 21(5779)
KRAS 遺伝子野生型切除不能・進行再発大腸癌に対する Panitumumab＋フッ化ピリミジン系薬剤併用療法の臨床第Ⅱ相試験
の 試験責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑨ 資料. 22(5786)
再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究
の 試験責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑩ 資料. 23(5791)
未治療の進行再発大腸癌に対する個別化 mFOLFOX7+Bmab 療法の第Ⅱ相臨床試験
の 試験分担者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑪ 資料. 24(5792)
KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する 術後補助化学療法 mFOLFOX6 と 周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの 第Ⅲ相ランダム化比較試験
の 試験分担者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑫ 資料. 25(5742)
BMI 値および体脂肪率によるフェンタニル経皮吸収製剤の薬物動態変動と鎮痛効果に及ぼす影響に関する検討
の 試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑬ 資料. 26(5782)
非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するレボカルニチンの有効性ランダム化比較試験
の 試験実施計画書の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑭ 資料. 27(5602)
腎障害を有する高血圧症例における ARB オルメサルタンとカルシウム拮抗剤あるいは利尿薬併用療法の腎保護に関する検討
の 試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑮ 資料. 28(5789)
高尿酸血症を合併する非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するフェブキソスタットの有効性の検討
の 試験実施計画書の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑯ 資料. 29(5776)
クラッシュ状のエレンタールゼリーを用いた健常者における非対照非盲検味覚試験
の 症例数の変更について審議した。
審議結果:承認

- ⑰ 資料. 30(5660)
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染症例に対するリネゾリド投与による骨髓抑制とリネゾリド血中濃度の関連性に関する試験
の 試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑱ 資料. 31(5659)
腎障害時あるいは透析施行時のリネゾリドの体内動態変化に関する試験
の 試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑲ 資料. 34(5650)
胃癌患者の高度催吐性抗悪性腫瘍剤(シスプラチン)投与における新規制吐剤 NK1 受容体拮抗薬(アプレピタント)使用の多施設共同臨床研究
の 症例数の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑳ 資料. 35(5667)
糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法(通常治療/強化治療)の比較試験
の 試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ㉑ 資料. 36(5689)
糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法(通常治療/強化治療)の比較試験
の 試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ㉒ 資料. 37(5546)
レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験および乳がん患者の多目的コホート研究
の 試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認

議題(その他)

- ① 資料. 32
終了報告について(3件)
(5729)(5650)(5521)
説明報告:全て承認
- ② 資料. 33
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

次の開催日時の予定について、10月第4水曜日の10月24日(水)15時30分から開催する案内があった。