

第17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10月24日(水) 15時30分～16時40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、谷内江 昭宏、宮本 謙一、角鹿 睦子、合田 篤子、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 6件)</p> <p>① 資料. 1(5812)【2012-034】 重症感染症に起因したDIC症例に対するリコンビナントロンボモジュリンの効果に関する 検討 の実施について審議した。 審議結果: 修正のうえ承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画書の 24. 研究資金及び利益相反 の、1行目については適切な記載 ではないため、削除すること。</li> <li>・SOFAスコア の書式がないので、提出すること。</li> <li>・同意説明文書 の試験題目を実施計画書等と同じ標記に統一すること。</li> <li>・同意説明文書 6. 健康被害が生じた場合の補償について の記載について、 わかりやすい記載に修正すること。</li> <li>・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関わりについて に記載してある試験薬について、献血ノンスロン注射用も追記すること。</li> <li>・同意説明文書中の rTMの記載を、商品名のリコモジュリンに修正すること。</li> </ul> <p>② 資料. 2(5814)【2012-036】 GERD(胃食道逆流症)合併慢性肝疾患症例に対するエソメプラゾールの症状改善効果の 検討 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"> <li>・実施計画書に 慢性肝疾患の定義を明記し、症例数の設定根拠も追記すること。</li> <li>・実施計画書 4. (2)除外基準 5) に 10 月の添付文書の改訂により、禁忌薬剤 の追加があったので、追記すること。</li> <li>・本試験は臨床研究保険に加入しないため、実施計画書及び同意説明文書の臨床 研究に係る補償責任保険の記載箇所については、削除する。</li> <li>・同意説明文書4. 2)試験スケジュールについて、有害事象 だけの記載では 理解しにくいいため、有害事象の観察 に修正すること。</li> </ul> <p>③ 資料. 3(5815)【2012-037】 再発性喉頭乳頭腫に対するシドフォビル(ビスタイド®)の有効性および安全性に関する 臨床試験 の実施について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>④ 資料. 4(5816)【2012-039】 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 -第Ⅱ相臨床試験- JALSG APL212Post remission therapy with arsenic trioxide and gemtuzumab ozogamicin (GO) in acute promyelocytic leukemia (APL) : A Phase II JALSG APL212 Study 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"> <li>・同意説明文書の作成日を記入すること。</li> <li>・同意書及び同意撤回書の作成日を記載し、責任医師名を修正すること。</li> </ul>

⑤ 資料. 5(5817)【2012-040】

65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法 -第Ⅱ相臨床試験-  
JALSG APL212G Post remission therapy including arsenic trioxide against acute  
promyelocytic leukemia (APL) over 65 years old Phase II Clinical Study . JALSG APL212G  
の実施について審議した。

審議結果:修正のうえ承認

- ・同意説明文書の作成日を記入すること。
- ・同意説明文書 5. 治療法の概略 について、適格基準と除外基準の記載を患者さんにわかりやすい記載に修正すること。
- ・同意書及び同意撤回書の作成日を記載し、責任医師名を修正すること。

⑥ 資料. 13(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縮小手術の有用性に  
関する臨床試験  
の実施について審議した。

審議結果:修正のうえ承認

- ・同意説明文書の 4. 試験の方法について に、患者さんが理解しやすいように、  
実施計画書4ページのシェーマを追記すること。
- ・専門用語についての説明文書を、金沢大学附属病院版として作成すること。

議題(変更 14件)

① 資料. 6(5728)【2011-028】

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 JMML-11  
の 実施計画書の変更について審議した。

審議結果:承認

② 資料. 7(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 実施計画書の変更について審議した。

審議結果:承認

③ 資料. 8(5573)【2009-015】

第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究実施計画書 ALL-R08  
の 実施計画書の変更について審議した。

審議結果:承認

④ 資料. 9(5611)【2009-056】

小児慢性期慢性骨髄性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究実施計画書  
の 実施計画書の変更について審議した。

審議結果:承認

⑤ 資料. 10(5727)【2011-027】

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 症例数の追加等について審議した。

審議結果:承認

- ⑥ 資料. 12(5670)【2010-036】  
慢性閉塞性肺疾患(COPD)を合併した胃がん手術患者を対象としたチオトロピウムの有用性に関するランダム化比較第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
- ⑦ 資料. 14(5395)【2008-140】  
ウイルス動態を考慮した Genotype1・高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者に対する PEG-IFN $\alpha$  -2a/Ribavirin 併用療法の至適投与期間の検討  
の 試験責任者の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑧ 資料. 15(5455)【2008-088】  
C 型慢性肝炎患者に対する PEG-IFN $\alpha$  -2b/Ribavirin 併用療法 ウイルス陰性化時期と投与期間の検討  
の 試験責任者の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑨ 資料. 16(5605)【2009-050】  
血小板低値 C 型慢性肝炎患者に対する PEG-IFN $\alpha$  2b/Ribavirin 併用療法におけるウイルス学的効果・安全性の検討  
の 試験責任者の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑩ 資料. 17(5638)【2009-431】  
C型慢性肝炎に対する IFN- $\beta$  2 分割/Ribavirin 併用療法先行後、Peg-IFN- $\alpha$  /Ribavirin 併用療法におけるウイルス学的効果・安全性の検討  
の 試験責任者の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑪ 資料. 18(5640)【2010-001】  
C 型慢性肝炎患者に対する Peg-IFN- $\alpha$  2b/Ribavirin 併用療法:遺伝子解析による効果予測および Fluvastatin 併用療法の検討  
の 試験責任者の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑫ 資料. 19(5685)【2010-053】  
1 型高ウイルス量C型慢性肝炎に対する PEG-IFN $\alpha$  2a/Ribavirin 併用療法:IL28B 遺伝子およびビタミン D 併用療法の検討  
の 試験責任者の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑬ 資料. 20(5762)【2011-066】  
C型慢性肝炎に対する PEG-IFN $\alpha$  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 試験責任者の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑭ 資料. 21(5668)【2010-034】  
2 型糖尿病患者におけるシタグリプチン単独療法およびスルフォニル尿素薬または  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬併用療法の有用性の比較臨床研究  
の 試験期間の延長について審議した。  
審議結果:承認

議題(その他)

① 資料. 11

終了報告について(4件)

・(5508)【2008-034】

・(5396)【2008-139】

・(5484)【2008-052】

・(5454)【2008-089】

説明報告: 全て承認

② 資料. 22

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

・資料. 2(5814)試験については、介入試験には該当しないため、加入する必要があるか審議した。医薬品副作用被害救済制度で対応可能でもあるため、特に臨床研究補償保険については、不要との判断がなされたため、保険加入はしないこととした。

資料. 1(5812)試験については、見積りが揃い次第、安価な方に加入する。

次回の開催日時の予定について、11月第4水曜日の11月28日(水)15時30分から開催する案内があった。