

第22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25年3月27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、伊藤 真人、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(有害事象等に関する報告 2件)</p> <p>① 資料. 9(5688)【2010-056】          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相臨床試験の継続について審議した。          審議結果:修正のうえ承認          ・報告書では有害事象が未知の事象とされているが、既知の事象であることを確認。厚生労働省への報告は不要と判断された。</p> <p>② 資料. 10(5719)【2011-016】          腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法／S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験の継続について審議した。          審議結果:承認</p> <p>議題(新規 6件)</p> <p>① 資料. 3(5840)【2012-066】          髄芽腫に対する cyclophosphamide、cisplatin、vincristine による 3 剤化学療法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 P. 6の「10. 費用について」及び同意説明文書の P. 4の「7. 治療に伴う費用負担について」において、適応外の薬剤費は診療科負担とすること。</p> <p>② 資料. 1(5833)【2012-058】          急性肝不全を伴う敗血症に対する Continuous plasma diafiltration の有効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          ・計画書の P. 11の「15. 解析方法」において群内比較を前後比較に修正すること。</p> <p>③ 資料. 2(5839)【2012-064】          小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ 相および第Ⅲ 相臨床試験実施計画書の実施について審議した。          審議結果:承認</p> <p>④ 資料. 4(5841)【2012-067】          コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究の実施について審議した。          審議結果:承認</p>

⑤資料. 5(5842)【2012-068】

アダリムマブと免疫調節剤併用中の寛解クローン病患者における免疫調節剤休薬の検討  
Deep Remission of ImmunoModulator and  
Adalimumab combination therapy for Crohn's disease 2  
(DIAMOND 2 study)

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P. 10の「17. 健康被害に対する補償・賠償」及び同意説明文書  
P. 6の「6. 健康被害が生じた場合の補償について」において副作用被害救済  
制度について追記すること。

⑥資料. 6(5843)【2012-069】

糖尿病合併高血圧患者におけるイルベサルタンと少量利尿薬または Ca 拮抗薬併用療法  
に関する研究

の実施について審議した。

審議結果:保留

- ・実施計画書のP. 3の目標症例数を疫学的観点から再検討すること。
- ・実施計画書のP. 4の選択基準において、対象患者をイルベサルタン投与中  
の患者又は新たに投与する患者とすること。
- ・実施計画書のP. 4の選択基準において、スクリーニング期及び治療期で  
2段階の選択基準を設定すること
- ・実施計画書のP. 4の除外基準に高血圧緊急症患者を追加すること。
- ・実施計画書のP. 4の除外基準④で肝機能、腎機能の上限値が高すぎるので  
修正すること。
- ・その他、別で指示する指摘事項を修正の上再度申請すること。

議題(変更 25件)

・資料. 7

① (5022)【2009-377】

13-cis-レチノイン酸による神経芽細胞腫の分化誘導療法

実施計画書の変更について審議した。

審議結果:保留

- ・継続の意思について再度委員会から問い合わせることとした。

② (5144)【2009-252】

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

実施計画書の変更について審議した。

審議結果:承認

③ (5192)【2009-205】

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

実施計画書の変更について審議した。

審議結果:承認

④ (5193)【2009-204】

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

実施計画書の変更について審議した。

審議結果:承認

- ⑤ (5214)【2009－185】  
 最重症型小児再生不良性貧血に対する同種骨髄移植における  
 「抗ヒト胸腺ウサギ免疫グロブリン(サイモグロブリン)」の使用  
 (小児再生不良性貧血共通治療プロトコル AA-97)  
 実施計画書の変更について審議した。  
 審議結果: 保留  
 ・継続の意思について再度委員会から問い合わせることとした。
- ⑥ (5223)【2009－176】  
 横紋筋肉腫低リスクA群患者に対する短期間 VAC1.2 療法の有効性及び安全性に  
 関する第Ⅱ相試験  
 実施計画書の変更について審議した。  
 審議結果: 保留  
 ・継続の意思について再度委員会から問い合わせることとした。
- ⑦ (5224)【2009－175】  
 横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する iVAC 療法の有効性及び安全性に関する  
 第Ⅱ相試験  
 実施計画書の変更について審議した。  
 審議結果: 保留  
 ・継続の意思について再度委員会から問い合わせることとした。
- ⑧ (5225)【2009－172】  
 横紋筋肉腫低リスクB群患者に対する短期間 VAC2.2/VA 療法の有効性及び  
 安全性に関する第Ⅱ相試験  
 実施計画書の変更について審議した。  
 審議結果: 保留  
 ・継続の意思について再度委員会から問い合わせることとした。
- ⑨ (5245)【2009－151】  
 フルダラビンを用いた造血幹細胞移植  
 実施計画書の変更について審議した。  
 審議結果: 保留  
 ・継続の意思について再度委員会から問い合わせることとした。
- ⑩ (5254)【2009－142】  
 ミゾリビンの血中濃度を指標とした投与法によるステロイド剤依存性・抵抗性  
 ネフローゼ症候群や難治性膠原病への治療応用  
 実施計画書の変更について審議した。  
 審議結果: 承認
- ⑪ (5390)【2009－407】  
 進行性横紋筋肉腫の癌性髄膜炎に対するトポテカン(塩酸ノギテカン:ハイカムチン)  
 の髄注治療  
 実施計画書の変更について審議した。  
 審議結果: 保留  
 ・継続の意思について再度委員会から問い合わせることとした。

- ⑫ (5399)【2008－136】  
肝臓に対する生体肝移植患者における癌再発予防を目的とした術後補助化学療法  
(インターフェロン併用 5-FU 全身化学療法)  
実施計画書の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑬ (5420)【2008－115】  
眼圧 15mmHg以下の正常眼圧緑内障患者に対するラタノプロストとウノプロストンの  
治療効果の比較検討  
実施計画書の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑭ (5512)【2008－030】  
Defibrotide (Noravid®)を用いた肝中心静脈閉塞症の予防ならびに治療  
実施計画書の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑮ (5547)【2008－021】  
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  
実施計画書の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑯ (5592)【2009－037】  
キャピラリースコープによる痔状血管腫の血管性状観察  
実施計画書の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑰ (5655)【2010－020】  
母体への高用量静注用ガンマグロブリン製剤投与による新生児ヘモクロマトーシス発症予防  
実施計画書の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑱ (5718)【2011－015】  
切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタビン＋CDDP＋WT1 ペプチドワクチン併用化学  
免疫療法とゲムシタビン＋CDDP 治療の第Ⅰ／Ⅱ相試験(WT-BT 試験)  
実施計画書の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑲ (5723)【2011－023】  
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)  
実施計画書の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑳ (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  
実施計画書の変更について審議した。  
審議結果:承認

21 (5800)【2012-009】

抗 myelin associated glycoprotein(MAG)抗体関連末梢神経障害に対する Rituximab を用いた化学療法  
実施計画書の変更について審議した。  
審議結果:承認

・資料. 8

22 (5487)【2008-047】

統合失調症治療における Aripiprazole の有効性、安全性、および飲み心地の多施設共同による検討  
実施計画書の変更について審議した。  
審議結果:承認

23 (5688)【2010-056】

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  
実施計画書の変更について審議した。  
審議結果:承認

24 (5709)【2011-004】

原発開放隅角緑内障におけるラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩配合 (Xalacom) の朝点眼 vs 夜点眼における眼圧の比較検討 ―予備試験―  
実施計画書の変更について審議した。  
審議結果:承認

議題(継続審議 実施状況報告書について 146件)

・資料. 11 (5022 外)

13-cis-レチノイン酸による神経芽細胞腫の分化誘導療法  
外145件の実施状況報告書について審議した。  
審議結果:すべて承認

議題(その他)

① 資料. 12

終了報告書について(41件)  
説明報告:すべて承認

② 資料. 13

臨床研究補償保険加入のための審査について  
説明報告:すべて不要

- ・資料. 1 (5833)試験については、通常の診療の範囲内であるため臨床研究補償保険に加入はしないこととした。
- ・資料. 5 (5842)試験については、中央の施設の方針に従い、臨床研究補償保険に加入はしないこととした。
- ・資料. 6 (5843)試験については、審議保留となったため今回は臨床研究補償保険に加入はしないこととした。

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