

第31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26年 1月29日(水) 15時30分～17時10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、林 裕、角鹿 睦子、合田 篤子、松本 哲哉、荒木 勉、松田 静枝
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題(保留 1件)</p> <p>① 資料. 1(5877)【2013-026】 術後呼吸不全併発リスクの高い胃癌手術患者に対する呼吸器合併症予防を目的としたシベレスタットナトリウム水和物の有効性の検討の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(新規 6件)</p> <p>① 資料. 6(5893)【2013-046】 HER2 陽性進行胃癌に対するトラスツズマブを含む一次治療における血清 HER2 モニタリングの有用性に関する多施設共同試験 審議結果:修正の上承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・申請書の症例数を本院の症例数にすること。</li> <li>・同意説明文書の P. 5で治療ではなく検査に伴う効果と副作用に修正すること。</li> <li>・同意説明文書の P. 6で体裁が乱れているので修正すること。</li> </ul> <p>② 資料. 2(5889)【2013-041】 頭頸部再建手術におけるインドシアニングリーン血管造影による皮弁血流の術中評価の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画書の「17. 健康被害に対する補償・賠償」の中のコメントを消すこと。</li> <li>・実施計画書と説明同意文書のなかで当該薬物が再投与される可能性があることを記載すること</li> <li>・実施計画書と説明同意文書のなかで臨床研究補償保険に加入している旨を記載すること。</li> <li>・同意説明文書のタイトルを修正すること。</li> <li>・同意書の代諾者の欄を削除すること。</li> </ul> <p>③ 資料. 3(5890)【2013-042】 腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験(CASTLE study)の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・利益相反についての記載を追記すること。</li> <li>・同意説明文書のP. 10からP. 11が体裁が乱れているので修正すること。</li> </ul>

- ④ 資料. 4(5891)【2013-034】  
プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究(FRESH)の実施について審議した。  
審議結果:修正の上承認
- ・申請書の200例を20例とすること
  - ・実施計画書の「1. 試験の背景と根拠」の文書が抜けている部分を追記すること。
  - ・実施計画書の「6.. 試験の方法」の「(6)減量・休薬についての規定」を修正すること。
  - ・実施計画書の「11.. 試料等の保存」の項を削除すること。
  - ・同意説明文書に利益相反に関して追記すること。
  - ・同意文書の代諾者の欄を削除すること。
- ⑤ 資料. 5(5892)【2013-044】  
腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1／オキサリプラチン＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験の実施について審議した。  
審議結果:承認
- ⑥ 資料. 8(5895)【2013-048】  
B 型慢性肝炎に対する PegIFN $\alpha$  2a 投与時の Vitamin D 併用効果に関する臨床的検討の実施について審議した。  
審議結果:保留
- ・実施計画書の中で主要評価項目の定義を明確にすること。
  - ・データセンターを設置する。症例数の根拠を再度検討する。  
先端医療開発センターに支援依頼すること。
  - ・アリルについての注釈をつけること。
- 議題(変更15件)
- ① 資料. 9(5883)【2013-037】  
C型慢性肝炎に対する PEG-IFN $\alpha$  /Ribavirin/Simeprevir 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実施計画の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ② 資料. 10(5828)【2012-050】  
保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性 腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の 維持ヘモグロビン値による腎予後の評価の実施計画の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ③ 資料. 13(5753)【2011-057】  
既治療 IIIB/IV 期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/ドセタキセル併用療法の第 I/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
- ④ 資料. 14(5425)【2008-110】  
非小細胞肺癌治療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相試験の試験責任者の変更等について審議した。  
審議結果:承認

- ⑤ 資料. 15(5565)【2009-005】  
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  
の試験責任者の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑥ 資料. 16(5588)【2009-029】  
進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ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. 17(5589)【2009-033】  
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  
の試験責任者の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑧ 資料. 18(5610)【2009-055】  
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  
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. 19(5515)【2009-428】  
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  
の試験責任者の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑩ 資料. 20(5669)【2010-035】  
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  
の試験責任者の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑪ 資料. 21(5774)【2011-077】  
縦隔リンパ節転移を有するⅢA期N2非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法  
と手術を含む集学的治療の実施可能性試験  
の試験責任者の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑫ 資料. 22(5794)【2012-019】  
手術支援ロボット(da Vinci S HD Surgical System, Intuitive Surgical Inc., USA)の  
呼吸器外科領域における臨床治療導入  
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. 23(5827)【2012-049】  
切除可能悪性胸膜中皮腫に対し、胸膜切除/肺剥皮術を企図して完全切除を行う  
集学的治療に関する遂行可能性確認試験(feasibility study)  
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. 24(5846)【2012-076】  
肺区域切除におけるビタミン B2 と光線力学診断用胸腔鏡システムを利用した新しい肺区域同定法の探索的臨床試験  
の試験責任者の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑮ 資料. 25(5864)【2013-014】  
高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験  
の試験責任者の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑯ 資料. 26(5579)【2009-023】  
初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験  
の実施計画の変更等について審議した。  
審議結果:承認

議題(その他)

- ① 資料. 11  
終了報告書について(2件)  
・全て承認
- ② 資料. 12  
臨床研究補償保険加入のための審査について  
・5884(保留)は承認。  
・5889は承認

次回の開催日時の予定について、2月第4水曜日の2月26日(水)15時30分から開催する案内があった。