

第32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 2月26日(水) 15時30分～16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、杉本 直俊、林 裕、溝上 敦、矢野 聖二、宮本 謙一、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(有害事象報告 3件)</p> <p>① 資料. 18(5343)【2008－190】 糖尿病予防のための戦略研究 課題 3 「2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」(J-DOIT3) の継続について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・原疾患名は「2型糖尿病」に修正。合併症欄に記載のある2型糖尿病の記載は削除。有害事象名は「強皮症の増悪」に修正。 また、従来治療群である旨を追記すること。</p> <p>② 資料. 19(5343)【2008－190】 糖尿病予防のための戦略研究 課題 3 「2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」(J-DOIT3) の継続について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・原疾患名は「2型糖尿病」に修正。合併症欄に記載のある2型糖尿病の記載は削除。有害事象名は「間質性肺炎の増悪」に修正。 また、従来治療群である旨を追記すること。</p> <p>③ 資料. 20(5343)【2008－190】 糖尿病予防のための戦略研究 課題 3 「2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」(J-DOIT3) の継続について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・原疾患名は「2型糖尿病」に修正。合併症欄に記載のある2型糖尿病の記載は削除。有害事象名を適切な表現に修正。 また、強化治療群である旨を追記すること。</p> <p>議題(新規 2件)</p> <p>① 資料. 2(5897)【2013－050】 「重度骨欠損症例におけるカスタムメイドインプラントを使用した機能再建術」の実施の可否について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・臨床研究補償保険に加入できない旨、実施計画書と同意説明文書を修正すること。</p> <p>② 資料. 1(5896)【2013－049】 「小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ 相臨床試験」の実施の可否について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・同意説明文書(代諾者用)の主語に齟齬があるため、該当部分を修正すること。</p>

議題(変更28件)

- ① 資料. 6(5130)【2009-226】  
ミコフェノール酸モフェチル(MMF)を用いた難治性移植片対宿主病の治療  
の試験期間の延長等について審議した。  
審議結果:承認
- ② 資料. 7(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  
の試験期間の延長について審議した。  
審議結果:承認
- ③ 資料. 8(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  
の試験期間の延長について審議した。  
審議結果:承認
- ④ 資料. 9(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  
の試験期間の延長等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑤ 資料. 10(5274)【2009-115】  
小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第 II 相  
臨床試験(LLB-NHL03)  
の試験分担者の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑥ 資料. 11(5275)【2009-114】  
限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する集学的治療法の第 II 相臨床試験(JESS041)  
の試験分担者の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑦ 資料. 12(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  
の試験分担者の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑧ 資料. 13(5472)【2008-064】  
血液型不適合生体部分肝移植における免疫抑制のためのリツキサン(抗 CD-20  
モノクローナル抗体)保険適応外使用の関わる臨床試験  
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. 14(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  
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. 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  
の試験期間の延長について審議した。  
審議結果:承認
- ⑪ 資料. 16(5678)【2010-046】  
「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」  
の実施計画の変更について審議した。  
審議結果:保留  
・試験ではなく臨床としての使用であるのか主旨を確認すること。
- ⑫ 資料. 17(5693)【2010-059】  
頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する  
多施設共同無作為化比較試験  
の試験責任者の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑬ 資料. 21(5700)【2010-072】  
スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する  
多施設ランダム化比較試験  
の試験期間の延長等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑭ 資料. 22(5706)【2010-074】  
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  
の試験期間の延長について審議した。  
審議結果:承認
- ⑮ 資料. 23(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―  
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. 24(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)  
の試験期間の延長について審議した。  
審議結果:承認
- ⑰ 資料. 25(5749)【2011-045】  
自閉症スペクトラム障害におけるオキシトシンを用いたランダム化・二重盲検・  
プラセボ対照・クロスオーバー・探索的臨床試験  
の試験期間の延長について審議した。  
審議結果:承認

	<p>⑱ 資料. 26(5761)【2011-065】 2 型糖尿病合併高血圧患者における ARB/Ca 拮抗薬配合剤、ARB/利尿薬配合剤、ARB 倍量投与による有効性の比較検討試験 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>⑲ 資料. 27(5764)【2011-070】 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 の試験期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑳ 資料. 28(5768)【2011-074】 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. 29(5780)【2012-001】 イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象 としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相 臨床試験 Stop Nilotinib trial《NILSt trial》 の試験責任者の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>22 資料. 30(5781)【2012-002】 イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response; MMR)に到達 している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性 を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 Switch to Nilotinib trial《NILSw trial》 の試験責任者の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>23 資料. 31(5787)【2012-008】 HER2 陽性乳癌に対する術前 3週毎 アルブミン懸濁型パクリタキセル+トラスツズマブ 療法 と FEC 療法の順次投与における第Ⅱ相臨床試験 の症例数の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>24 資料. 32(5793)【2012-016】 転移・再発乳癌におけるカペシタビン療法の手足症候群(HFS;hand-foot syndrome )に 対するアダパレンの有効性に関する臨床研究 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>25 資料. 33(5852)【2012-082】 急性鼻副鼻腔炎に対するガレノキサシン(GRNX)とレボフロキサシン(LVNX)の 有用性比較試験 の症例数の変更等について審議した。 審議結果:承認</p>
--	--

	<p>26 資料. 34(5865)【2013-015】 同種造血幹細胞移植後アデノウイルス関連出血性膀胱炎の早期診断法検証の試験責任者の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>27 資料. 35(5885)【2013-038】 同種末梢血幹細胞採取における G-CSF フィルグラスチム BS の安全性と有効性の検証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>28 資料. 36(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」の実施計画の変更について審議した。 審議結果:保留 ・試験ではなく臨床としての使用であるのか、主旨を確認すること。</p> <p>議題(継続審議 実施状況報告書について 183件) ・資料. 3 臨床研究の倫理指針で求める対応と一致しない、一部の実施状況報告について、内容の再確認の依頼を試験責任者に対して通知を行う。</p> <p>議題(その他) ① 資料. 4 終了報告書について(28件) ・全て承認</p> <p>② 資料. 5 臨床研究補償保険加入のための審査について ・5897は引受不可につき加入できない旨説明された。</p> <p>次回の開催日時の予定について、3月第4水曜日の3月26日(水)15時30分から開催する案内があった。</p>
--	--