

第35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 5月28日(水) 15時30分～17時40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	中尾 眞二、小出 寛、杉本 直俊、溝上 敦、矢野 聖二、崔 吉道、荒井 千芽、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 5件)</p> <p>①資料. 8(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>②資料. 9(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>③資料. 27(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>④資料. 28(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>⑤資料. 29(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(保留 3件)</p> <p>① 資料. 5(5898)【2013-051】 肝細胞癌に対するミリプラチン・リピオドール懸濁液肝動注後ラジオ波凝固療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 6(5899)【2013-052】 BCLC stage C の進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブと肝動脈化学塞栓療法(TACE)の併用療法の第Ⅱ相試験 審議結果:承認</p>

③ 資料. 7(5905)【2013-062】

非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するカテキン含有飲料の有効性の実施について審議した。

審議結果: 保留

- ・患者ごとの有効性の定義について、方法の項に追記すること。
- ・中間解析は実施しないよう変更すること。
- ・症例数の設定根拠について、類似の試験を参考に修正・再検討すること。
- ・病院名、センター名の誤記を修正すること。
- ・診療科名の表記を統一すること。

議題(新規 4件)

① 資料. 1(5906)【2013-060】

低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の消化管出血リスクの検討

の実施について審議した。

審議結果: 承認

② 資料. 2(5909)【2013-061】

化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌に対する L-OHP+CPT-11+5FU/I-LV 併用療法 modified regimen(mFFX)の第Ⅱ相試験の実施について審議した。

審議結果: 修正の上承認

- ・同意説明文書のP. 19において患者の費用負担について明記すること。

③ 資料. 3(5907)【2013-063】

脳動静脈奇形, 硬膜動静脈瘻, 脳腫瘍に対する液体塞栓物質 NBCA を用いた脳血管内治療

の実施について審議した。

審議結果: 修正の上承認

- ・試験期間は2年間、症例数は20症例で申請しなすこと。
- ・皮膚用ヒストアクリルではなく、血管内塞栓促進用のヒストアクリルを使用すること。
- ・実施計画書、同意説明文書は試験としての体裁で記載すること。

④ 資料. 4(5908)【2013-064】

初発多発性骨髄腫に対するベルケイド・デキサメタゾン併用末梢血幹細胞移植療法に関する有効性と安全性の検討試験

の実施について審議した。

審議結果: 修正の上承認

- ・実施計画書の中で当院の個人情報管理者を1人設定すること。
- ・同意書の宛名を病院長から診療科長
- ・同意説明文書のP. 10の「挙がる」を「上がる」に修正すること。
- ・同意説明文書のP. 16の「水ら」を「自ら」に修正すること。

議題(変更18件)

① 資料. 11(5228)【2009-169】

全身性強皮症および皮膚硬化型の慢性移植片対宿主病に対する免疫グロブリン大量静注療法の有効性の検討

の試験分担者の変更について審議した。

審議結果: 承認

- ② 資料. 12(5239)【2009-156】
 膠原病に対する免疫グロブリン大量静注療法の有効性の検討
 の試験分担者の変更について審議した。
 審議結果:承認
- ③ 資料. 13(5230)【2009-167】
 全身性強皮症および皮膚硬化型の慢性移植片対宿主病に対する rituximab
 (リツキサン)投与の有効性の検討
 の試験分担者の変更について審議した。
 審議結果:承認
- ④ 資料. 14(5284)【2009-129】
 自己免疫疾患に対する rituximab(リツキサン)投与の有効性の検討
 の試験分担者の変更について審議した。
 審議結果:承認
- ⑤ 資料. 15(5145)【2009-251】
 全身性強皮症の間質性肺炎における抗ヒト TNF- α モノクローナル抗体投与
 の有効性の検討
 の試験分担者の変更について審議した。
 審議結果:承認
- ⑥ 資料. 16(5217)【2009-182】
 全身性強皮症の皮膚硬化に対する抗ヒト TNF- α モノクローナル抗体投与の有効性の検討
 の試験分担者の変更について審議した。
 審議結果:承認
- ⑦ 資料. 17(5682)【2010-050】
 糖尿病性腎症に対するプロパゲルマニウムの有効性の検討
 の試験期間の延長等について審議した。
 審議結果:承認
- ⑧ 資料. 18(5646)【2010-008】
 高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療
 の有効性に関する臨床研究(TRIP STUDY)
 の症例数の変更について審議した。
 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
 の実施計画書の変更について審議した。
 審議結果:承認
- ⑩ 資料. 20(5710)【2011-005】
 アブラキサン治療を行う転移・再発乳がん患者における神経障害に対する
 バルプロ酸ナトリウムの有用性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

- ⑪ 資料. 21(5856)【2013-002】
造血器悪性腫瘍患者に対する HLA 半合致造血幹細胞移植後シクロホスファミド投与の安全性と有効性に関する研究
の症例数の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑫ 資料. 22(5872)【2013-023】
転移性腎細胞癌に対する 1 次 IL-2+IFN α 併用/2 次 Axitinib 逐次療法群と 1 次 Sunitinib/2 次 Axitinib 逐次療法群の有効性・安全性に関するランダム化比較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
- ⑬ 資料. 23(5824)【2012-048】
内眼手術におけるブリリアントブルーG による染色
の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- ⑭ 資料. 24(5910)【2014-001】
カルシフィラキシスに対するチオ硫酸ナトリウムによる治療
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. 25(5785)【2012-006】
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
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑯ 資料. 26(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
- ⑰ 資料. 31(5425)【2008-110】
非小細胞肺癌治癒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
の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑱ 資料. 32(5428)【2008-108】
頭頸部癌の対するシスプラチン動注化学療法と放射線同時併用療法の有効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:保留
・期間延長の必要性を確認するため、研究者に出席して説明してもらう。

議題(その他)

① 資料. 10

終了報告書について(2件)

・全て承認

② 資料. 30

臨床研究補償保険加入のための審査について

審議結果: 不承認

・5905 については単なる健康食品であるため危険はないと判断。

なお、以上の審議において、審査の対象となる臨床試験と同じ診療科である委員は、当該臨床研究の審議及び採決には参加していない。

次回の開催日時の予定について、6月第4水曜日の6月25日(水)15時30分から開催する案内があった。