

第37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 7月23日(水) 15時30分～17時20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、武田 仁勇、小出 寛、杉本 直俊、林 裕、溝上 敦、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 1件)</p> <p>① 資料. 40(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) 審議結果:承認</p> <p>議題(迅速審査の結果報告 2件)</p> <p>① 資料. 42(5926) 重症潰瘍性大腸炎に対する、シクロスポリン持続静脈注射療法の有用性の検討 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 43(5927) 経皮的バルーン肺動脈拡張術 審議結果:修正の上承認 ・同意書の「本治療以外の治療方法」の項目を削除すること ・同意説明文書で当該研究にかかる費用について健康保険の範囲内で実施されるということを明記すること。 ・同意書の宛名を病院長ではなく試験責任者とする。</p> <p>議題(保留 2件)</p> <p>① 資料. 8(5912)【2014-004】 頭頸部癌放射線化学療法症例に対するL-カルニチン投与効果の検討 審議結果:修正の上承認 ・同意説明文書のP. 5の表を修正すること。 ・費用に関する修正を事務局で確認すること</p> <p>② 資料. 11(5917)【2013-033】 食道癌および胃癌術後の難治性良性食道狭窄に対する食道ステント留置術の有効性評価試験 審議結果:修正の上承認 ・実施計画書と同意説明文書の試験題目を統一すること。 ・試験期間を適切に修正すること ・補償保険が設定できなかったことを追記すること</p> <p>議題(新規 7件)</p> <p>① 資料. 1(5918)【2014-010】 胃癌腹腔内化学療法における腹腔ポートの安全性に関する前向き観察研究の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・同意説明文書の中で他の治療法について説明すること ・実施計画の中で中止基準を設けること。 ・同意説明文書の費用に関する記載を修正すること。 ・同意説明文書の中で個人情報管理責任者について記載すること。</p>

- ② 資料. 2(5919)【2014-011】
小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験の実施について審議した。
審議結果:修正の上承認
・実施計画の中で、本院での個人情報管理の責任者を設定すること。
- ③ 資料. 3(5920)【2014-013】
『内視鏡的治療若しくは薬物治療抵抗性を有する食道静脈瘤若しくは胃静脈瘤、門脈圧亢進症性胃腸症、難治性腹水または難治性肝性胸水に対する経頸静脈肝内門脈大循環短絡術(TIPS)』の有効性の検討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. 10「12. 他の治療法について」の中で代替療法のデメリットに関する記述を削除すること
・実施計画書の 16.救済措置、23 データ解析について記載すること。
- ④ 資料. 4(5921)【2014-014】
膵疾患手術前後の膵外分泌機能の評価における 13C 標識混合長鎖中性脂肪を用いた臨床試験の実施について審議した。
審議結果:修正の上承認
・実施計画書の中で個人情報管理者を設定すること。
- ⑤ 資料. 5(5922)【2014-016】
N-13anmonia 心筋血流検査による虚血性心疾患の新しい診断技術の開発の実施について審議した。
審議結果:保留
・対象疾患について再度検討すること。
・試験方法を明確にすること。
・評価項目の記載を再検討すること。
・「anmonia」という単語はスペル間違いを修正すること
- ⑥ 資料. 6(5923)【2014-020】
MECHANISM-AMI 急性心筋梗塞治療におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステントの早期および慢性期血管反応の多施設比較研究の実施について審議した。
審議結果:修正の上承認
・実施計画書の中で個人情報の管理者を明記すること。
・同意書の宛名を病院長ではなく責任医師とすること。
・割付等の試験の方法をわかりやすく記載しなおすこと。
・同意説明文書の表現を患者に分かりやすい表現に修正すること。
- ⑦ 資料. 7(5924)【2014-018】
フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬シクロスポリン併用療法の実施について審議した。
審議結果:修正の上承認
・同意説明文書のなかでステロイド薬とシクロスポリンを併用することによる副作用の説明を追記すること。
・実施計画書の中でランダム割り付けの方法について記述すること。
・同意書の宛名を試験責任者にすること。

議題(変更27件)

- ① 資料. 15(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
の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- ② 資料. 16(5769)【2011-075】
高齢者未治療進行非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対する Pemetrexed 単剤療法と Pemetrexed/Bevacizumab 併用療法の無作為化第Ⅱ相試験
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. 17(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
の実施計画の変更について審議した。
審議結果:承認
- ④ 資料. 18(5471)【2008-065】
GVHD、肝 VOD の発症予防を目的としたウサギ ATG(Thymoglobulin®)ならびに
Defibrotide(Noravid®)を用いた造血幹細胞移植の臨床試験
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. 19(5426)【2008-109】
ポリコナゾールの有効性と安全性のための血中モニタリングによる至適投与法の検討
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑥ 資料. 20(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)
の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- ⑦ 資料. 21(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)
の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- ⑧ 資料. 22(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
の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- ⑨ 資料. 23(5447)【2008-095】
非小細胞肺癌術後アジュバント治療における TS-1 vs.CDDP+TS-1 の無作為化
Ⅱ相臨床試験;化学療法効果予測因子の探索研究(Translational Research 1)

の試験分担者の変更について審議した。

審議結果:承認

- ⑩ 資料. 24(5838)【2012-065】
肝細胞癌ラジオ波焼灼療法施行時の ECI301 併用投与に対する安全性確認のための
用量漸増試験
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑪ 資料. 25(5483)【2008-053】
Infiximab(レキート™)が有効でないと考えられる、クローン病消化管出血時の
DDAVP(デスマプレシン™)による止血効果の検討
の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- ⑫ 資料. 26(5790)【2012-012】
40歳未満の若年 H. pylori 感染者を対象とした除菌療法の検討
Cure of H. pylori infection for Early Age Patients (CHEAP) study
JGSG「若年者 H. pylori 除菌 Study」
の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- ⑬ 資料. 27(5863)【2013-012】
動脈硬化性疾患予防を目的とした食事療法による血清脂質改善効果における
紅麴の有用性を検討する探索的無作為化クロスオーバー臨床試験
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑭ 資料. 28(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
の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑮ 資料. 29(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
の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑯ 資料. 30(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
の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑰ 資料. 31(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
の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑱ 資料. 32(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

の試験分担者の変更について審議した。

審議結果:承認

- ⑲ 資料. 33(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
の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑳ 資料. 34(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
の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- 21 資料. 35(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)
の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- 22 資料. 36(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
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- 23 資料. 37(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
の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- 24 資料. 38(5167)【2009-227】
難治性自己免疫性血小板減少紫斑病に対する rituximab (リツキサン®) 投与
の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- 25 資料. 39(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における
消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験
の実施計画の変更について審議した。
審議結果:承認
- 26 資料. 44(5435)【2008-100】
進行肝細胞癌に対するインターフェロン併用化学療法
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- 27 資料. 45(5600)【2009-046】
進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法と Sorafenib 療法の有効性に関する前向き
コホート研究

の試験期間の延長等について審議した。

審議結果:承認

議題(他施設からの審査依頼)

① 資料. 46

審議結果:承認

議題(継続審議(実施状況報告書)について)

① 資料. 12

審議結果:承認

議題(その他)

① 資料. 13

終了報告書について(14件)

・全て承認

② 資料. 14

臨床研究補償保険加入のための審査について

審議結果:該当なし

・見積依頼中のものを除き、すべての案件が保険の引受不可という回答であった。

次回の開催日時の予定について、9月第4水曜日の9月24日(水)15時30分から開催する案内があった。