

第38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 9月24日(水) 15時30分～17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	中尾 眞二、武田 仁勇、小出 寛、杉本 直俊、林 裕、溝上 敦、加賀谷 尚史、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. 21(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 審議結果:承認</p> <p>議題(新規 6件)</p> <p>① 資料. 1(5928)【2014-019】 「十全大補湯」の疲労感改善効果と NK 細胞機能増強効果の検証 の実施について審議した。 審議結果:保留</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標症例数を20例に統一すること。</li> <li>・実施計画書の P.11 の表1が入ってないので入れること。</li> <li>・体質的に向かない人を除外する明確な基準を実施計画に盛り込むこと。</li> <li>・同意説明文書の中の「臨床試験管理センター」を「先端医療開発センター」と修正すること。</li> <li>・「投与群・非投与群」の表記について、「早期投与群・・・」等の適確な標記へ修正すること</li> <li>・疲労感を訴える人というのは、対象患者として広すぎる。また、疲労感より NK 細胞などを指標とした方がよいという意見があるのでセンターと相談して計画を見直すこと。</li> </ul> <p>② 資料. 2(5929)【2014-021】 アストグラフ法と標準法によるメサコリン誘発気道収縮と誘発咳嗽の比較 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>・研究期間が長すぎるので平成28年3月31日までとすること。</li> <li>・実施計画書の中で選択基準に学生に限定するとあるのを削除すること。</li> <li>・被験者のリクルート方法を計画書に記載すること。</li> <li>・実施計画書の中で個人情報管理責任者を設定すること。</li> <li>・基盤研究費から費用負担するとしているが限定せずに「研究費」とすること。</li> <li>・同意説明文書の中で、使用する薬剤が医薬品ではなく試薬であることを明記すること。(学会でどのような扱いとなっているのかを確認すること。)</li> </ul> <p>③ 資料. 3(5930)【2014-022】 第一再発小児急性リンパ性白血病治療(標準リスク群)に対する国際共同臨床研究試験 (IntReALL SR 2010) 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>・実施計画書の補遺版として、健康被害に関する補償について記載すること。</li> <li>・実施計画書の補遺版の中で個人情報管理責任者を設定すること。</li> <li>・同意説明文書の番号が「6」の後「5」に戻っているので修正すること。</li> <li>・同意説明文書を国内での試験方法にあわせて記載を修正すること。</li> <li>・同意書に余剰検体の長期保存についての項目を追加すること。</li> </ul>

- ・同意説明文書の中の「臨床試験管理センター」を「先端医療開発センター」と修正すること。

④ 資料. 4(5931)【2014-023】

ロボット支援下子宮全摘術の臨床的検討  
の実施について審議した。

審議結果: 修正の上承認

- ・試験題目を申請書と実施計画書と同意説明文書とで統一すること。
- ・研究期間の開始時期はこの試験を担う者が必要なライセンスを取ってからとする。(ライセンスの証明書のコピーを提出すること。)
- ・同意説明文書の P. 5でスケジュール表が2つに別れているので1ページに入れること。
- ・同意説明文書の P. 4、P. 8について不自然に改行している箇所があるので修正すること。
- ・同意説明文書の P. 8の下から2行目に「あとな」とあるのを「あなた」と修正すること。
- ・同意説明文書の P. 7の吹き出しコメントを削除すること。
- ・「株式会社アダチ」は撤退したので、そのように修正すること。
- ・実施計画書の中で個人情報管理責任者を設定すること。

⑤ 資料. 5(5932)【2014-024】

自閉症スペクトラム障害を対象としたオキシトシン経鼻剤の多施設・並行群間比較  
・プラセボ対照・二重盲検・検証的試験  
の実施について審議した。

審議結果: 修正の上承認

- ・症例数を本院で行われる38例とすること。
- ・実施計画書の中で個人情報管理責任者を設定すること。
- ・オキシトシンを追加で6週間投与する場合の診察、検査等の自己負担については、混合診療の問題が発生するため、東大へ費用負担について確認すること。
- ・有害事象(てんかん)との関連について同意説明文書に反映すること。

⑥ 資料. 6(5933)【2014-026】

LDL アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験  
の実施について審議した。

審議結果: 修正の上承認

- ・目標症例数を本院で実施されるものに修正すること。
- ・申請書類の中で「重度尿蛋白を伴う」と「重度尿蛋白を呈する」という表現が混在するので修正すること。
- ・実施計画書の中で個人情報管理責任者を設定すること。
- ・実施計画書の中で統計解析責任者について氏名を記載すること。
- ・同意説明文書の費用負担に関して、実施計画書の費用負担に関するに準じた表現に修正すること。
- ・同意説明文書中に、被験者が負担する費用について典型例を記載すること。

議題(保留 1件)

① 資料. 7(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

審議結果:修正の上承認

- ・「虚血性心疾患疑い患者」の表現を修正すること。
- ・実施計画書の評価項目を再検討すること。
- ・実施計画書の評価項目にどのように評価するのかについても記載すること。
- ・同意書の構成について、雛型等を参考に見直しを行うこと。
- ・同意説明文書の中の「臨床試験管理センター」を「先端医療開発センター」と修正すること。
- ・同意説明文書の文字の書式、フォントの大きさについて統一性を持たせること。

議題(変更15件)

① 資料. 8(5714)【2011-017】

再発性喉頭乳頭腫に対するシドフォビル(ビスタイド®)の有効性および安全性に関する臨床試験

の実施計画の変更等について審議した。

審議結果:承認

② 資料. 9(5878)【2013-029】

喉頭乳頭腫に対するシドフォビルの有効性および安全性に関する探索的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

③ 資料. 10(5676)【2010-044】

原発性 AL アミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファラン・デキサメタゾン療法の安全性と有用性に関する研究

の試験責任者の変更について審議した。

審議結果:承認

④ 資料. 11(5577)【2009-021】

悪性神経内分泌腫瘍に対する I-131 metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた内照射療法

の試験分担者の変更等について審議した。

審議結果:承認

⑤ 資料. 12(5578)【2009-022】

化学療法抵抗性神経芽腫に対する I-131 metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた内照射療法

の試験分担者の変更等について審議した。

審議結果:承認

⑥ 資料. 13(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

- ⑦ 資料. 14(5789)【2012-010】  
高尿酸血症を合併する非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するフェブキソスタットの有効性の検討  
の試験期間の延長について審議した。  
審議結果:承認
- ⑧ 資料. 15(5844)【2012-072】  
薬剤抵抗性本態性高血圧症に対する腎動脈内高周波焼灼術に関する研究  
の実施計画の変更について審議した。  
審議結果:修正の上承認  
・同意説明文書に主な副作用について具体的に記載すること。  
・症例一件ごとに先端医療センターへ報告すること。  
・中止基準に、高頻度刺激に関する中止の基準を設定すること。
- ⑨ 資料. 16(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  
の試験期間の延長等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑩ 資料. 17(5783)【2011-088】  
IgG4+MOLPS(IgG4 関連多臓器リンパ増殖症候群)のステロイド治療指針を決定するため  
の第Ⅱ相多施設共同前方視的治療研究  
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. 18(5212)【2009-187】  
Anaplastic Large Cell Lymphoma(ALCL)維持療法におけるビンブラスチンの有効性  
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. 19(5697)【2010-065】  
WJOG5910L 扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含む  
プラチナ併用療法施行後の増悪例における、ドセタキセル+ベバシズマブ併用療法  
とドセタキセル単剤療法の無作為化第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
- ⑬ 資料. 20(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  
の試験分担者の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑭ 資料. 24(5498)【2008-043】  
抗 CD20 モノクローナル抗体(リツキサン)を用いた若年性皮膚筋炎に対する治療  
の試験責任者の変更について審議した。  
審議結果:承認

- ⑮ 資料. 25(5819)【2012-041】  
未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する  
Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第 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

議題(他施設からの審査依頼)

- ① 資料. 26(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  
の変更について審議した。  
審議結果:承認

議題(その他)

- ① 資料. 23  
終了報告書について(10件)
- |                |               |               |
|----------------|---------------|---------------|
| 1. (整理番号5417)  | 2. (整理番号5425) | 3. (整理番号5593) |
| 4. (整理番号5626)  | 5. (整理番号5672) | 6. (整理番号5697) |
| 7. (整理番号5726)  | 8. (整理番号5727) | 9. (整理番号5749) |
| 10. (整理番号5804) |               |               |
- 審議結果:全て承認

- ② 資料. 22  
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  
・回答のあった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、10月第4水曜日の10月22日(水)15時30分から  
開催する案内があった。