

第39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10月22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、米谷 充弘(林 裕の代理)、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(迅速審査の結果報告 2件)</p> <p>① 資料. 35(5943) 治療抵抗性急性白血病に対するレスペラトロール(メリンジヨ)の内服治療 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 36(5944) 早期胃癌が強く疑われる病変に対するセンチネルナビゲーション手術を用いて根治性を担保した胃全層切除生検 審議結果:承認</p> <p>議題(有害事象報告 3件)</p> <p>① 資料. 13(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 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 11(5850)【2012-080】 進行がん患者における性腺機能低下に起因した症状に対するアンドロゲン補充療法の有効性の検討 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 12(5850)【2012-080】 進行がん患者における性腺機能低下に起因した症状に対するアンドロゲン補充療法の有効性の検討 審議結果:承認</p> <p>議題(新規 9件)</p> <p>① 資料. 8(5940)【2014-031】 去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドとアピラテロンの有効性に関するランダム化比較試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 2(5934)【2014-017】 脂質異常症を合併した2型糖尿病患者におけるEPAによるインスリン抵抗性改善に関する検討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"> ・実施計画書の中でプライマリーエンドポイントを1つに絞り、もう片方はセカンダリエンドポイントに追加すること。 ・実施計画書の中で臨床検査の測定項目へのEPA/AA(イコサペント酸/アラキドン酸)比の追加、副次評価項目への追加を検討すること。 ・同意説明文書P. 2の「2. あなたの病気について」の前を改行すること。 ・申請書と実施計画書と同意説明文書の試験題目名を統一すること。

	<p>・同意説明文書のフォントを修正すること。</p> <p>③ 資料. 3(5935)【2014-025】 健常成人を対象にした、経頭蓋直流刺激(tDCS)を用いた脳機能の促進効果の シヤム刺激対照2重盲検試験: 認知機能評価を用いた仮説検証実験 の実施について審議した。 審議結果: 修正の上承認 ・申請書、実施計画書、同意説明文書中の電気刺激の電流量について、 表現を統一すること。 ・同意説明文書P. 4の「シヤム刺激」という表現をわかりやすい表現へ 修正すること。 ・同意説明文書P. 5の「髪の毛をそられたケース」という表現を誤解のない表現 へ修正すること。</p> <p>④ 資料. 4(5936)【2014-027】 W-JHS NHL01: 初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 療法 終了後の FDG-PET/CT を用いた研究 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管理責任者を設定すること。 ・同意説明文書P. 11の「FDG-PET検査」に関する説明について保険が適用 されることがわかるような表現に修正すること。 ・同意説明文書P. 11の「倫理審査委員会」を「臨床試験審査委員会」へ 修正すること。</p> <p>⑤ 資料. 6(5938)【2014-029】 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の 安全性と有効性の検討-JSCT-Haplo14_RIC 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P. 2の「臨床試験管理センター」を「先端医療開発センター」 へ修正すること。 ・実施計画書の中で個人情報管理責任者を設定すること。 ・同意文書を1ページにまとめること。</p> <p>⑥ 資料. 7(5939)【2014-030】 骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植 の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14_MAC- 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P. 2の「臨床試験管理センター」を「先端医療開発センター」 へ修正すること。 ・実施計画書の中で個人情報管理責任者を設定すること。 ・同意文書を1ページにまとめること。</p> <p>⑦ 資料. 9(5941)【2014-032】 母体への高用量静注用ガンマグロブリン製剤投与による新生児ヘモクロマトーシス発症予防 の実施について審議した。 審議結果: 修正の上承認 ・申請書及び実施計画書P. 3の「第一子」を「第二子」へ修正すること。 ・同意説明文書P. 6の2行目を「否定できない」を「否定できません」に修正 すること。</p>
--	---

- ・同意説明文書P. 2の「臨床試験管理センター」を「先端医療開発センター」へ修正すること。
- ・試験期間を平成31年3月31日までとすること。
- ・実施計画書中の試験の評価項目を箇条書きとすること。

⑧ 資料. 10(5942)【2014-033】

難治性皮膚潰瘍に対する多血小板血漿を用いた治療についての臨床研究の実施について審議した。

審議結果: 修正の上承認

- ・申請書と実施計画書の試験題目を同意説明文書のものへ統一すること。
- ・実施計画書の「12. 評価項目」の記載と、前ページの表の整合性が取れていないので統一すること。
- ・試験期間を平成31年3月31日までとすること。

⑨ 資料. 5(5937)【2014-028】

乳児痔瘻に対する「十全大補湯」の有効性と腸内細菌叢変化の検証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P. 10の「9. 評価項目」の中で主要評価項目は治癒率の1点に絞り、腸内細菌叢への影響を副次的評価項目へ追加すること。
- ・実施計画書P. 14に記載されている被験者担当医師を試験分担者として登録すること。
- ・実施計画書の中で医薬品の服用群はランダム割り付けである旨を追記すること。
- ・同意説明文書P. 2の「臨床試験管理センター」を「先端医療開発センター」へ修正すること。
- ・同意説明文書P. 3の「1. とわたしたち」を「1. わたしたち」へ修正すること。
- ・同意説明文書へ、乳児痔瘻の他の標準的な治療法について記載すること。
- ・同意文書の「被検者」を「被験者」と修正すること。
- ・同意文書の「代諾者」を「親権者」と改め、本人氏名の記載欄を設けること。

議題(変更22件)

① 資料. 14(5668)【2010-034】

2型糖尿病患者におけるシタグリプチン単独療法およびスルフォニル尿素薬またはα-グルコシダーゼ阻害薬併用療法の有用性の比較臨床研究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. 15(5858)【2013-009】

難治性潰瘍性大腸炎を対象としたタクロリムスとインフリキシマブの治療効果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

③ 資料. 16(5748)【2011-044】

健常人における硫酸マグネシウムが血液凝固能に与える影響に関する臨床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. 17(5734)【2011-014】

高用量レミフェンタニルによる周術期ストレス反応抑制の臨床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

⑤ 資料. 18(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

の実施計画の変更等について審議した。

審議結果:承認

⑥ 資料. 19(5728)【2011-028】

若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu + Flu + L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験実施計画書 JMML-11

の実施計画の変更等について審議した。

審議結果:承認

⑦ 資料. 20(5759)【2011-063】

小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験実施計画書

の実施計画の変更等について審議した。

審議結果:修正の上承認

・他施設において先進医療が認められている測定の費用の負担方法等について確認すること。

⑧ 資料. 21(5807)【2012-028】

小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究 LCH12の実施計画の変更等について審議した。

審議結果:承認

⑨ 資料. 22(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

の実施計画の変更等について審議した。

審議結果:承認

⑩ 資料. 23(5347)【2008-186】

WT1 ペプチドを用いた悪性固形腫瘍に対する免疫療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床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

⑪ 資料. 24(5564)【2009-001】

卵巣の明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としての「パクリタキセル/カルボプラチン(TC)療法」と「イリノテカン/シスプラチン(CPT-P)療法」のランダム化第Ⅲ相比較試験

の試験責任者の変更について審議した。

審議結果:承認

⑫ 資料. 25(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

の試験期間の延長等について審議した。

審議結果:承認

- ⑬ 資料. 26(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
の試験分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑭ 資料. 27(5835)【2012-060】
夜間頻尿に対する α 1 受容体遮断薬とイミダフェナシンもしくはミラベグロンの
併用効果に関する無作為化比較臨床試験
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. 28(5826)【2012-052】
初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの
分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的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
- ⑯ 資料. 29(5862)【2013-011】
先進医療としての小児急性リンパ性白血病における定量的MRD量測定
の実施計画の変更について審議した。
審議結果:保留
・他施設において先進医療が認められている測定の費用の負担方法等について
確認すること。
- ⑰ 資料. 32(5573)【2009-015】
第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究実施計画書 ALL-R08
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑱ 資料. 33(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)
の実施計画の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑲ 資料. 37(5742)【2011-047】
BMI 値および体脂肪率によるフェンタニル経皮吸収製剤の薬物動態変動と
鎮痛効果に及ぼす影響に関する検討
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑳ 資料. 38(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)
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ㉑ 資料. 39(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
の実施計画の変更等について審議した。
審議結果:承認

22 資料. 40(5786)【2012-007】

再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 研究実施計画書
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(継続審議(実施状況報告書)について)

① 資料. 34

審議結果:承認

議題(その他)

① 資料. 30

終了報告書について(12件)

- | | | |
|----------------|----------------|----------------|
| 1. (整理番号5347) | 2. (整理番号5498) | 3. (整理番号5557) |
| 4. (整理番号5610) | 5. (整理番号5644) | 6. (整理番号5649) |
| 7. (整理番号5658) | 8. (整理番号5675) | 9. (整理番号5717) |
| 10. (整理番号5734) | 11. (整理番号5748) | 12. (整理番号5801) |

審議結果:全て承認

② 資料. 31

臨床研究補償保険加入のための審査について

審議結果:後日相談

・見積依頼中につき次の委員会で報告の予定。

次回の開催日時の予定について、11月第4水曜日の11月26日(水)15時30分から開催する案内があった。