

第46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27年5月27日(水) 15時00分～16時00分 金沢大学附属病院外来棟4階CPDセンター
出席委員名	中尾 眞二、武田 仁勇、杉本 直俊、服部 剛志、溝上 敦、大石 尚毅、林 克洋、 崔 吉道、合田 篤子、松本 哲哉、荒木 勉、松田 静枝、小林 武嗣(特別委員)
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. 1(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:承認</p> <p>② 資料. 2(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 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 37(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 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(変更 31件)</p> <p>① 資料. 3(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) の試験分担者の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 4(5663)【2010-030】 全身性・皮膚エリテマトーデスおよびシェーグレン症候群患者の顔面等に生じる(環状) 紅斑に対する未承認プラキニル®(ハイドロキシクロロキン)についての臨床研究 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>③ 資料. 5(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 の試験分担者の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 資料. 6(5689)【2010-057】 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療)の比較研究 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>⑤ 資料. 7(5750)【2011-050】 非小細胞肺癌(扁平上皮癌)に対するプラチナベース併用療法(TS-1 併用可)後の S-1 Maintenance 療法の検討(Phase II 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</p> <p>⑥ 資料. 8(5752)【2011-055】 EGFR-TKI 耐性肺腺癌に対する EGFR-TKI +S1 併用療法の検討(Phase II 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</p> <p>⑦ 資料. 9(5753)【2011-057】 既治療 IIIB/IV 期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/ドセタキセル併用療法の第 I/II 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</p> <p>⑧ 資料. 10(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 の試験分担者の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑨ 資料. 11(5770)【2011-076】 進行非小細胞肺癌に対する TS-1 Switch Maintenance 療法の第 II 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</p> <p>⑩ 資料. 12(5782)【2012-003】 非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するレボカルニチンの有効性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</p> <p>⑪ 資料. 13(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 の試験期間の延長等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑫ 資料. 14(5802)【2012-018】 重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン®)の前方視的ランダム化用量比較他施設共同研究 の試験分担者の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑬ 資料. 15(5821)【2012-045】 造血幹細胞移植の適応とならない未治療多発性骨髄腫に対するサレドカプセル維持療法の臨床研究 の試験分担者の変更について審議した。 審議結果:承認</p>
--	--

- ⑭ 資料. 16(5822)【2012-046】  
慢性心不全における心室再同期療法による交感神経活動に対する検討  
の試験分担者の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑮ 資料. 17(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  
の試験分担者の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑯ 資料. 18(5825)【2012-051】  
「チロシンキナーゼ阻害剤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ダサチニブ  
投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験」  
《Stop Dasatinib Study (STDAST)》  
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. 19(5841)【2012-067】  
コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用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
- ⑱ 資料. 20(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. 21(5853)【2013-001】  
化学療法未施行 IIIB/IV 期肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1  
維持療法の無作為化第 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
- ⑳ 資料. 22(5872)【2013-023】  
転移性腎細胞癌に対する 1 次 IL-2+IFN $\alpha$  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. 23(5884)【2013-035】  
MDCTを用いた大腸癌肝転移診断における至適造影剤量の検討(多施設共同医師主導  
型臨床研究)  
の試験分担者の変更について審議した。  
審議結果:承認

	<p>②② 資料. 24(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計画の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>②③ 資料. 25(5893)【2013-046】 HER2 陽性進行胃癌に対するトラスツズマブを含む一次治療における血清 HER2 モニタリングの有用性に関する多施設共同試験 の試験分担者の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>②④ 資料. 26(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. 27(5902)【2013-056】 高精度分子診断に基づく 高播種性 ・ 難治性口腔扁平上皮癌に対する個別化化学療法による再発および遠隔転移制御に関する研究 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>②⑥ 資料. 28(5916)【2014-006】 胃癌腹膜播種に対する S-1 併用 Docetaxel+ Cisplatin 腹腔内投与の第 I 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</p> <p>②⑦ 資料. 29(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 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. 30(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 の試験分担者の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>②⑨ 資料. 31【2014-012】 ジクロロ酢酸ナトリウムによるミトコンドリア脳筋症の脳卒中様発作に対する治療 の試験分担者の変更について審議した。 審議結果:承認</p>
--	--

⑩ 資料. 36(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  
の試験分担者の変更について審議した。  
審議結果:承認

⑪ 資料. 38(5688)【2010-056】

上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ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

議題(他施設からの審査依頼について)

① 資料. 32

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  
の目標症例数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. 33

終了報告書について(5件)

- |               |               |               |
|---------------|---------------|---------------|
| 1. (整理番号5223) | 2. (整理番号5224) | 3. (整理番号5225) |
| 4. (整理番号5857) | 5. (整理番号5891) |               |

審議結果:承認

② 資料. 35(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状況について説明・報告があった。(1件)

③ 資料. 34

肝硬変に対する自己脂肪組織由来間質細胞の経肝動脈投与による肝再生療法の臨床研究(ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に基づく臨床研究)  
の総括報告書について説明があった。  
審議結果:承認

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。

次の開催日時の予定について、6月第4水曜日の6月24日(水)15時00分から開催する案内があった。