

第47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6月24日(水) 15時00分～16時30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、林 克洋、辻 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 1件)</p> <p>① 資料. 1(5987)【2015-012】 セルセプト® ミコフェノール酸モフェチルの適応外使用についての実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(有害事象報告 1件)</p> <p>① 資料. 2(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>議題(新規 5件)</p> <p>① 資料. 3(5986)【2015-006】 慢性肝疾患を伴う糖尿病患者に対するウルソデオキシコール酸または DPP-4 阻害薬併用比較試験 の実施について、申請者より、試験デザインを見直す必要があるため、申請取下げの申し出があった。</p> <p>② 資料. 4(5982)【2015-003】 初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書中の「臨床試験」に関する説明について、当院の雛型を参考として、わかりやすい説明を追加すること。 ・同意説明文書中の試験の方法に関する説明について、参加基準、除外基準をわかりやすく記載すること。 ・同意説明文書へ本試験終了後の治療に関する説明を追加すること。 ・試験計画書、同意説明文書へ試験中止の基準について具体的に追記すること(試験計画書の記載修正については、親施設へも問合せること。) ・同意説明文書へ特許権が発生する可能性がある場合の記載を追加すること。 ・同意説明文書中に記載されている副作用について、手術によって起こる副作用について追記すること。 ・試験計画書の補遺版「6)研究資金及び利益相反」の項目に記載されている遺伝子解析施設について、どこの機関の遺伝子解析施設かがわかるよう記載を修正すること。 ・同意説明文書 P26 記載の利益相反に関する記載について、研究代表者が寄付金を受けているエーザイ株式会社が製造販売している薬剤として、他社が製造販売しているアラベル、アラグリオが記載されているため、削除すること。

③資料. 5(5984)【2015-005】

RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 PARADIGM study の実施について審議した。

審議結果:修正の上承認

- ・同意説明文書へ KRAS、NRAS 遺伝子の説明を追加すること。
- ・試験実施計画書 P36 記載の臨床研究全体の中止基準の「独立データモニタリング委員会が臨床研究の中断又は中止を勧告した場合」の中には、いずれかの群の優位性が明らかになった場合が含まれるのかどうかを確認する。

④資料. 6(5985)【2015-011】

RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study の実施について審議した。

審議結果: 修正の上承認

- ・親施設でのゲノムに関する倫理審査の状況について確認すること。
- ・遺伝子変異の測定について、実際の測定を実施する際の測定方法が選定され、実施計画書が改訂された際には、当院のヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会へ申請を行うこと。

⑤資料. 7(5983)【2015-004】

全身性強皮症および皮膚硬化型慢性 GVHD に対するアクテムラ®(トシリズマブ)の有効性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

- ・試験実施計画書 4 ページ目記載の対象患者の記載について、全身性強皮症、皮膚硬化型慢性 GVHD 症例の診断基準について、病理で診断を受けたなどの診断基準を記載すること。
- ・試験実施計画書9ページ目の(2)重篤な有害事象の報告について、多施設共同試験用の記載となっているので修正すること。
- ・試験実施計画書の「22.目標症例数とその設定根拠」について、症例数の設定根拠を記載すること。
- ・同意説明文書 P4 の「4. 試験の方法」へ予定症例数を記載すること。
- ・同意説明文書 P4 の「4. 試験の方法」へ試験のスケジュール表を記載すること。
- ・同意説明文書 P7 の「13. 他の治療法について」において、原疾患の通常保険診療の治療について記載すること。
- ・試験実施計画書の「23.データの集計および統計解析方法」へ統計解析方法を記載すること。
- ・同意説明文書 P7 の「13. 他の治療法について」へこの試験へ参加しなかった場合の他の治療法(ステロイド以外の免疫抑制剤による治療など)を記載すること。
また、副腎皮質ホルモンの内服、併用に関する記述を削除すること。
- ・試験のタイトルについてGVHDが何のことかわかるように慢性移植片対宿主反応病という記載を入れること。
- ・試験終了時点で、有用であった例に対する処置(有効例が再燃し、アクテムラの再投与が必要な症例は別途試験を計画するなど)について、試験実施計画書、同意説明文書へ記載すること。

	<p>議題(変更 10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 の試験計画の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 9(5816)【2012-039】 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 -第Ⅱ相臨床試験- JALSG APL212 Post remission therapy with arsenic trioxide and gemtuzumab ozogamicin (GO) in acute promyelocytic leukemia (APL) : A Phase II JALSG APL212 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>③ 資料. 10(5817)【2012-040】 65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法 -第Ⅱ相臨床試験- JALSG APL212G Post remission therapy including arsenic trioxide against acute promyelocytic leukemia (APL) over 65 years old Phase II Clinical Study . JALSG APL212G 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. 11(5842)【2012-068】 アダリムマブと免疫調節剤併用中の寛解クローン病患者における免疫調節剤休薬の検討 Deep Remission of ImmunoModulator and Adalimumab combination therapy for Crohn's disease 2 (DIAMOND 2 study) 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>⑤ 資料. 12(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 の試験責任者の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑥ 資料. 13(5880)【2013-031】 テーパーウェッジシステム「アコレード 2」を用いた人工股関節全置換術における初期固定様 式の検証 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>⑦ 資料. 14(5888)【2013-006】 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む-JALSG MDS212 study および厚生労働科 学研究費補助金による検体集積事業との合同研究-JALSG MDS212 Study (MDS212)- 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>⑧ 資料. 15(5948)【2014-037】 インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ</p>
--	---

治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究
の試験分担者の変更等について審議した。
審議結果:承認

⑨ 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. 20(5973)【2014-067】

小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 AML-P13
の試験計画の変更について審議した。
審議結果:承認

議題(変更【再生医療】 1件)

① 資料. 16(5958)【2014-051】

ペプチド刺激樹状細胞を用いた肝細胞がんに対する免疫療法
の試験計画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. 17

終了報告書について(3件)

1. (整理番号5566) 2. (整理番号5795) 3. (整理番号5835)

審議結果:承認

① 資料. 18

臨床研究補償保険加入のための審査について
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。

次回の開催日時の予定について、7月第4水曜日の7月22日(水)15時00分から開催する案内があった。