

第48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7月22日(水) 15時00分～17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・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(有害事象報告 4件)</p> <p>① 資料. 1(5856)【2013-002】 造血器悪性腫瘍患者に対する HLA 半合致造血幹細胞移植後シクロホスファミド投与の 安全性と有効性に関する研究 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 2(5799)【2011-037】 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と縮小手術の有用性 に関する臨床試験 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 3(5799)【2011-037】 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と縮小手術の有用性 に関する臨床試験 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 資料. 4(5799)【2011-037】 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と縮小手術の有用性 に関する臨床試験 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(新規 4件)</p> <p>① 資料. 5(5989)【2015-014】 腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン/シスプラチン+ドセタキセル腹腔内投与併用 療法の第Ⅱ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 ・同意説明文書 P8「4)試験で使用した検体」に関する説明について、余剰な検体 は保存せずに「破棄する」を「廃棄する」へ修正すること。 ・本試験が先進医療Bであることについて記載する必要があるかを親施設へ確認 すること。</p> <p>② 資料. 6(5988)【2015-010】 拡張障害型慢性心不全患者における脂溶性 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の交感神経活 動抑制効果について の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・試験題目について、「交感神経活動抑制効果について」を「交感神経活動抑制</p>

効果に関する検討」などへ修正すること。

- ・計画書 P8「8. 観察および検査項目」の「(7)血液検査、血液生化学検査」に血清脂質値(TC,TG,HDL-C,LDL-C など)が含まれていないため含めること。
- ・計画書 P4「4. 対象患者」の「(1)選択基準」には LDL-C 測定が記載されているが、スタチン投与後に測定を行う旨含めること。同様に、副作用(横紋筋融解症)チェックのための血清 CK 値も測定項目に含めること。
- ・計画書 P8「8. 観察および検査項目」の(10)は、「18.予測される医療費(被験者の負担)」に記載すべき内容であるため、その旨記載すること。
- ・計画書の記載で、交感神経「活動」抑制なのか、「活性」抑制なのか、用語を統一すること。
- ・計画書 P7「試験スケジュール」の中で、薬品名として Crestol、Atorvastatin の記載があるが、一般名に統一すること。
- ・同意説明文書 P5「5. 予想される利益と不利益について」について、本試験は被験者に直接針を刺すことから、「痛みに関する説明」を記入すること。
- ・同意説明文書 P11「同意文書」の試験題目について、本試験の試験題目と統一させること。
- ・同意説明文書の臨床試験に関する目的の説明の中で、副作用に関する記載を追記すること。
- ・同意説明文書 P9「7. 本試験終了後の治療について」へ試験終了後の治療を具体的に記載すること。
- ・同意説明文書 P10「13. 他の治療法について」へガイドラインに従った治療法を記載すること。
- ・試験責任者である金子教授は関係企業から一定額以上の寄附金を受けていることから、利益相反の関係上、責任者を変更すること。
- ・計画書 P7「試験スケジュール」の中では「アトルバスタチン」、同意説明文書 P4「4. 試験の方法について」の2)試験スケジュールの本文には「リピートル」となっており、薬品名を統一させること。
- ・同意説明文書 P5「4. 試験の方法について」の「4)試験で使用了検体、得られた記録について」に関する説明について、「破棄する」を「廃棄する」へ修正すること。

③ 資料. 8(5981)【2014-076】

軽度の気流閉塞を有する慢性閉塞性肺疾患(chronic obstructive pulmonary disease: COPD)に対するホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤の呼吸機能, QOL, ADL, 呼吸困難, 身体活動性に対する効果および安全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

- ・計画書及び同意説明文書の試験の目的に、意義等の説明の中で、I 期の COPD 症例に対してガイドラインに沿った治療を行った際の問題点を示すデータが記載されていないので記載すること。
- ・計画書及び同意説明文書の試験の目的に、意義等の説明の中で、ガイドラインに従った治療で改善しない症例または自覚症状が強い症例、QOL の低下している症例でなく、あえて I 期全症例を対象とした根拠が明らかでないため明らかにすること。
- ・安全性を確保するために、添付文書で慎重投与に該当する症例を除外すること。
- ・計画書中に研究のアウトラインが図示されていないため図示すること。
- ・計画書 P18「9. 試験の中止基準」中の有害事象について、具体的に記載すること。
- ・計画書へ重要な有害事象の病院長、厚生労働省への報告等について記載すること。
- ・計画書 P18「10. 試験終了後の対応」へ、試験結果より得られた最善の治療、ど

- のような結果が得られたらどのような治療を行うのか、具体的に記載すること。
- ・同意説明文書の臨床試験に関する目的の説明の中で副作用に関する記載を追記すること。
 - ・同意説明文書 P9「7. 本試験終了後の治療について」へ試験終了後の治療を具体的に記載すること。
 - ・同意説明文書 P10「13. 他の治療法について」へガイドラインに従った治療法を記載すること。
 - ・同意説明文書 P10「14. 試験中止となる場合の条件又は理由」中の副作用について具体的に記載すること。
 - ・同意説明文書 P11「15. あなたに守っていただきたいこと」へ添付文書の過量投与の項目を記載すること。
 - ・計画書 P5「本試験の意義」の中で「長期予後の改善について検討」とあるが、この試験のについては、3か月間の投与による確認となっているため、「長期予後の改善の検討」は将来的な研究で検討するということがわかるよう記載修正すること。
 - ・同意説明文書の中の表について、ページが分かれているものについて、1 ページにおさまるよう調整すること。
 - ・同意説明文書 P4 の「4. 試験の方法について」の2)試験スケジュールの表中の「適正」を「適性」へ修正すること。
 - ・同意説明文書 P6 の「3)試験中、あなたに行ってほしいこと」の中で、「身体活動計(下図右側)」を「身体活動計(次ページ右側)」に修正すること。
 - ・今回の試験について、軽度の COPD へ短時間作用性気管支拡張薬を長期間使用する場合と最初から長時間作用性気管支拡張薬を使用した場合の比較検証を実施するには2群にわけて長期間の試験を実施する必要があると思われるが、その前にまず、最初から長時間作用性気管支拡張薬を使用した場合の効果等についてこの試験によって確認するということであれば、全体的にそのような背景を踏まえた記載としたほうがよいのではないかと。
 - ・計画書 P6「3 使用する試験薬物/食品/機器等の情報」の商品名について、「オーキシスター」を「オーキシス」に修正すること。
 - ・同意文書中の試験題目をこの試験の試験題目へ修正すること。
 - ・試験題目を短くすること。
 - ・修正箇所については、委員長の確認を受けること。

④ 資料. 7(5990)【2015-008】

認知症の行動・心理症状に対する酸棗仁湯の有効性および安全性の多施設共同による検討

の実施について審議した。

審議結果:修正の上承認

- ・計画書及び同意説明文書に記載している漢方薬名「酸棗仁湯」にふりがなをつけること。
- ・計画書 P8「7. 試験の方法」について、0日目は血液検査のみで、薬の投与は1日目の朝からである旨を明記すること。
- ・計画書 P9(13)及び同意説明文書 P4「2)試験スケジュール」(9)へ追加を禁止する薬(眠剤等)について記載すること。
- ・計画書 P9「(12)試験期間」について、開始を0日目に修正すること。
- ・同意説明文書 P3 の「3. 今回の臨床試験について」の「西洋医学的な薬」について、具体的に記入すること。
- ・同意説明文書 P4 の図の中に、「NPI」と書かれているが被験者にもわかるよう具体的な説明をつけること。
- ・同意説明文書 P4「3)試験中、あなたに行ってほしいこと」の中で、服薬について「毎食前に」となっているが、計画書では「毎食間または食前」となっているので統一すること。また、文末の「～いただきたいのです。」を「～いただきます。」等の表

現へ修正すること。

議題(変更 9件)

- ① 資料. 9(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相臨床試験の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ② 資料. 10(5770)【2011-076】
進行非小細胞肺癌に対する TS-1 Switch Maintenance 療法の第Ⅱ相臨床試験の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ③ 資料. 11(5799)【2011-037】
早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と縮小手術の有用性に関する臨床試験
の試験計画の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ④ 資料. 12(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
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑤ 資料. 13(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
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑥ 資料. 14(5872)【2013-023】
転移性腎細胞癌に対する 1 次 IL-2+IFN α 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
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑦ 資料. 15(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
の試験分担者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑧ 資料. 16(5947)【2014-036】
前立腺肥大症患者に対する Tadalafil と Dutasteride 併用療法についての臨床試験
の試験計画の変更等について審議した。
審議結果:承認

	<p>⑨ 資料. 22(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) の試験計画の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(他施設からの審査依頼について)(1件)</p> <p>① 資料. 17 認知症の行動・心理症状に対する酸棗仁湯の有効性および安全性の多施設共同による検討 審議結果:承認</p> <p>議題(その他)</p> <p>① 資料. 18 終了報告書について(1件) 1.(整理番号5663) 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 19 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</p> <p>③ 資料. 20 監査報告書について 審議結果:承認</p> <p>④ 資料. 21 SOP の改正について 金沢大学附属病院臨床試験審査委員会細則 の改正内容について審議した。 審議結果:承認</p> <p>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。</p> <p>次回の開催日時の予定について、9月第4水曜日は祝日となるため、 9月30日(水)15時00分から開催する案内があった。</p>
--	---