

第55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28年 3月23日(水) 15時00分～16時40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・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 3件)</p> <p>① 資料. 1 (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継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 2(5932)【2014-024】 自閉スペクトラム症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・検証的試験の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 3(5965)【2014-059】 成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213)の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(新規 3件)</p> <p>① 資料. 7(6022)【2015-064】 漢方薬による慢性疼痛の改善における検討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>・同意説明文書に採血項目を追記すること。</li> <li>・初回と 84 日後の採血以外に、副作用確認等のための採血を追加した方がよいのではないか。</li> <li>・組入れ当初の被験者の状況(VAS の状況)により、試験結果が影響を受けやすい条件設定となっているようなので、選択基準に VAS の評価の項目を入れるなどして、被験者を絞り込んだ方がよいのではないか。</li> <li>・薬剤の種類を最大4種類程度へ絞り込むこと。</li> <li>・被験者の状況に応じた使用薬剤の選定基準を明記すること。</li> <li>・同意説明文書 P4「5.予想される効果(効き目)と副作用について」に記載されている「漢方薬使用上の注意」について、被験者に分かりやすい表現に修正すること。</li> <li>・同意説明文書 P4「5.予想される効果(効き目)と副作用について」に脳波検査に伴う副作用(不快感など。)について追記すること。</li> <li>・使用薬剤に関する説明(効果・効能など)を追記すること。</li> <li>・「ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒(医療用)」は、慢性疼痛には適応外であるため、使用する薬剤から除外すること。</li> <li>・臨床研究補償保険については、加入しないこととなったため、計画書 P14「16.健康被害に対する補償・賠償」及び同意説明文書 P5「6.健康被害が生じた場合の補償について」の記載を修正すること。</li> </ul>

② 資料. 6(6021)【2015-063】

慢性腰痛に対する腹部体幹筋トレーニングの効果検証  
の実施について審議した。

審議結果: 保留

- ・具体的なトレーニング方法を記入すること。
- ・被験者が服用している鎮痛薬の服用状況、種類によって効果が異なることが予測されるため、ウォッシュアウト期間を設けたり、事前の服用薬・期間を統一するなどして、条件を統一すること。
- ・先行研究としての探索的研究を実施後、その結果に基づいた症例数設定を行った試験とした方がよいのではないか。
- ・研究デザインについて、先端医療開発センターの教員に相談すること。
- ・同意説明文書 P4「4.試験の方法について」の「対象期間および対象」に記載している「高齢患者(50 歳以上)」を「50 歳以上の成人」に修正すること。
- ・同意説明文書 P4「4.試験の方法について」の「参加人数」について、「100 人」を「50 人」に修正すること。
- ・臨床研究補償保険については、加入しないこととなったため、計画書 P11「17.健康被害に対する補償・賠償」及び同意説明文書 P6「6. 健康被害が生じた場合の補償について」の記載を修正すること。

③ 資料. 5(6020)【2015-057】

肺切除後の細径ポリウレタン胸腔ドレーンの安全性と有用性に関する非劣性試験  
の実施について審議した。

審議結果: 保留

- ・先端医療開発センターの教員より指摘のあった主要評価項目の統計解析方法について、同センターの教員に相談すること。
- ・計画書 P3「3) 研究の目的及び意義」では、19Fr のドレーンと従来のドレーンを比較する計画としているが、「4) 研究の方法及び期間」では、15Fr のドレーンを使用することになっているため、15Fr のドレーンの安全性について追記するなどして、記述の整合性を図ること。
- ・臨床研究補償保険については、保険会社からの見積結果が「引受不可」であり加入できないため、計画書 P12「16) 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその対応」及び同意説明文書 P5「5.健康被害が発生した場合の補償について」の記載を修正すること。

議題(変更 37件)

① 資料. 8(5639)【2009-411】

関節リウマチにおけるインフリキシマブを用いた寛解導入に関する臨床試験  
の試験分担者の変更等について審議した。

審議結果: 承認

② 資料. 9(5659)【2010-026】

腎障害時あるいは透析施行時のリネゾリドの体内動態変化に関する試験  
の試験期間の延長について審議した。

審議結果: 承認

- ③ 資料. 10(5660)【2010-027】  
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染症例に対するリネゾリド投与による骨髄抑制とリネゾリド血中濃度の関連性に関する試験  
の試験期間の延長について審議した。  
審議結果:承認
- ④ 資料. 11(5712)【2011-007】  
大動脈周囲リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel/CDDP/S-1 併用療法+外科切除の第Ⅱ相臨床試験  
の試験分担者の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑤ 資料. 12(5715)【2011-011】  
ミコフェノール酸の有効性と安全性のための血中モニタリングによる至適投与法の検討  
の試験期間の延長等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑥ 資料. 13(5803)【2012-021】  
ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術における鼠径ヘルニア予防法についてのランダム化比較臨床試験  
の試験分担者の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑦ 資料. 14(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  
の試験期間の延長等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑧ 資料. 15(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  
の試験計画の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑨ 資料. 16(5849)【2012-079】  
切除可能腭癌(腭頭部癌、腭体尾部癌)に対する Gemcitabine および nab-Paclitaxel を用いた術前化学療法 第Ⅰ相臨床試験  
の試験分担者の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑩ 資料. 17(5855)【2013-004】  
StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第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
- ⑪ 資料. 18(5867)【2013-018】  
StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究(JACCRO GC-07 AR)  
の試験分担者の変更について審議した。  
審議結果:承認

- ⑫ 資料. 19(5877)【2013-026】  
術後呼吸不全併発リスクの高い上腹部消化器悪性腫瘍切除患者に対する呼吸器合併症予防を目的としたシベレスタットナトリウム水和物の有効性の検討  
の試験期分担者の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑬ 資料. 21(5899)【2013-052】  
BCLC stage C の進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブと肝動脈化学塞栓療法 (TACE) の併用療法の第Ⅱ相試験  
の試験分担者の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑭ 資料. 22(5906)【2013-060】  
低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験  
の試験責任者の変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑮ 資料. 23(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
- ⑯ 資料. 24(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等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑰ 資料. 25(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
- ⑱ 資料. 26(5924)【2014-018】  
フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法  
の試験期間の延長等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑲ 資料. 27(5928)【2014-019】  
「十全大補湯」の NK 細胞機能増強効果と疲労感改善効果の検証  
の試験期間の延長について審議した。  
審議結果:承認
- ⑳ 資料. 28(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  
の試験計画の変更について審議した。  
審議結果:承認

- ②① 資料. 29(5964)【2014-058】  
成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213)  
の同意説明文書の記載整備について審議した。  
審議結果:承認
- ②② 資料. 30(5965)【2014-059】  
成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)  
の同意説明文書の記載整備について審議した。  
審議結果:承認
- ②③ 資料. 31(5969)【2014-061】  
先進医療実施施設登録を目的とした腹腔鏡下広汎子宮全摘術の有効性と安全性の検討  
の試験計画の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ②④ 資料. 32(5971)【2014-063】  
内視鏡下鎮静におけるベンゾジアゼピン誘導体抵抗例に対するプロポフォールの有効性の検討  
の試験計画の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ②⑤ 資料. 33(5977)【2014-072】  
急性肝不全を伴う重症敗血症に対する Continuous plasma filtration with dialysis の有効性に関する臨床試験  
の試験計画の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ②⑥ 資料. 34(5981)【2014-076】  
軽度の気流閉塞を有する慢性閉塞性肺疾患に対するホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤の臨床効果および安全性の検討  
の試験分担者の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ②⑦ 資料. 35(5983)【2015-004】  
全身性強皮症および皮膚硬化型慢性移植片対宿主反応病 (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  
の試験計画の変更について審議した。  
審議結果:承認
- ②⑧ 資料. 36(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  
の試験計画の変更について審議した。  
審議結果:承認

- ②⑨ 資料. 37(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関する検討  
 の試験計画の変更について審議した。  
 審議結果:承認
- ③⑩ 資料. 38(5993)【2015-023】  
 小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07)  
 の試験計画の変更について審議した。  
 審議結果:承認
- ③⑪ 資料. 40(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  
 の試験期間の延長等について審議した。  
 審議結果:承認
- ③⑫ 資料. 44(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  
 の試験期間の延長等について審議した。  
 審議結果:承認
- ③⑬ 資料. 45(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  
 の試験期間の延長等について審議した。  
 審議結果:承認
- ③⑭ 資料. 46(6005)【2015-032】  
 経頭蓋直流電流刺激のドーパミンシステムへの影響評価:ランダム化クロスオーバー2重盲検試験  
 の試験計画の変更について審議した。  
 審議結果:承認
- ③⑮ 資料. 47(5865)【2013-015】  
 同種造血幹細胞移植後アデノウイルス関連出血性膀胱炎の早期診断法検証  
 の試験期間の延長について審議した。  
 審議結果:承認
- ③⑯ 資料. 48(5921)【2014-014】  
 脾疾患手術前後の脾外分泌機能の評価における <sup>13</sup>C 標識混合長鎖中性脂肪を用いた臨床試験  
 の試験分担者の変更等について審議した。  
 審議結果:承認

③⑦ 資料. 49(5978)【2014-074】

再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 JFMC48-1301-C4(ACHIEVE-2 Trial)

の症例数の変更について審議した。

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. 41(5256 外)

全身性強皮症に伴う逆流性食道炎に対するラベプラゾールナトリウム 20 mg内服の有効性および安全性の検討

外85件の実施状況報告書について審議した。

審議結果:承認

- ・文書の保管、研究に係る情報収集について不備が見受けられる試験について修正を求めることになった。

- ・公開データベース未登録の試験について、年度内に完了しない場合には、試験継続を認めない旨の通知を出すこととなった。

議題(その他)

① 資料. 42

終了報告書について(6件)

1. (整理番号5787)

2. (整理番号5916)

3. (整理番号5967)

4. (整理番号5898)

5. (整理番号5630)

6. (整理番号5706)

審議結果:承認

② 資料. 43

臨床研究補償保険加入のための審査について

審議結果:引受可となっている【2015-063】(6021)、見積依頼中の【2015-064】

(6022)の臨床試験について、これらの臨床試験が今後承認された場合も、補償保険の補償対象(後遺障害が残った場合や亡くなられた場合)になる可能性が極めて低いため、加入しない。

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、4月第4水曜日の4月27日(水)15時00分から開催する案内があった。