

第56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 4月27日(水) 15時00分～15時45分 金沢大学附属病院外来棟4階CPDセンター
出席委員名	和田 隆志・武田 仁勇・杉本 直俊・服部 剛志・溝上 敦・崔 吉道・ 中西 悦子・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 (5130)【2009-266】 ミコフェノール酸モフェチル(MMF)を用いた難治性移植片対宿主病の治療 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 27(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 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③資料. 2(5958)【2014-051】 ラジオ波焼灼療法後の肝細胞がんに対するペプチド刺激樹状細胞ワクチン療法の安全性評 価 の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(新規 2件)</p> <p>① 資料. 3(6014)【2015-042】 小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法 の効果を確認する第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 P7～10 の治療スケジュールの表について、薬剤をアルファベット (略語)で記載されているが、アルファベット(略語)がどの薬剤にあたるかが分か る対応表を追記するなど、薬剤名が被験者(代諾者)にもわかるように修正を行 うこと。 ・研究計画書中の症例数の設定根拠について、親施設から、次回の変更時に、 「ノンパラメトリックな方法」が特定できるように文献を引用し、説明を追加すると の回答を得ているが、変更時には確認を行うこと。 ・同意説明文書 P21 の「臨床試験に関する窓口」について、診療科の連絡先が記 載されており、連絡先を一本化するため、本院の代表電話番号を削除すること。

② 資料. 4(6023)【2015-065】

活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性
の実施について審議した。

審議結果: 修正の上承認

- ・青黛の難治性潰瘍性大腸炎に対する有効性について報告された論文を参考資料として添付すること。
- ・同意説明文書 P4 の「3) 試験スケジュール」に記載されている表を同一ページに収まるよう記載すること。また、「#」を附記した箇所の注釈説明を追記すること。
- ・自主臨床試験申請書及び金沢大学追補版の試験題目について、計画書に記載されている「活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性」に修正すること。
- ・同意説明文書 P11 の「13. 他の治療法について」について、治療方法の具体例について追記すること。

議題(変更 18件)

① 資料. 5(5376)【2008-158】

局限性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究
の試験期間の延長等について審議した。

審議結果: 承認

② 資料. 6(5565)【2009-005】

胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験
(JCOG0804)

の試験題目の変更等について審議した。

審議結果: 承認

③ 資料. 7(5589)【2009-033】

肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第 III 相試験
(JCOG0802)

の試験題目の変更等について審議した。

審議結果: 承認

④ 資料. 8(5256)【2009-140】

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

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. 9(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多施設共同研究

の試験期間の延長等について審議した。

審議結果: 承認

- ⑥ 資料. 10(5853)【2013-001】
化学療法未施行 IIIB/IV 期・術後再発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 相試験の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑦ 資料. 11(5864)【2013-014】
高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205/1206)の試験題目の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑧ 資料. 12(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
- ⑨ 資料. 13(5904)【2013-059】
胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験(JCOG1211)の試験題目の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑩ 資料. 14(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・検証的試験の試験責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑪ 資料. 15(5942)【2014-033】
多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の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
- ⑫ 資料. 16(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用性と安全性の検討の試験題目の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑬ 資料. 17(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分担者の変更について審議した。
審議結果:承認

- ⑭ 資料. 18(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
の試験計画の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑮ 資料. 19(5994)【2015-024】
難治性褐色細胞腫を対象とした I-131 3-iodobenzylguanidine (131I-MIBG)内照射療法に関する研究 -医療上の必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療 B-
の試験計画の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑯ 資料. 20(6012)【2015-030】
地域における主観的認知障害および軽度認知障害の高齢者を対象としたロスマリン酸含有レモンバーム抽出物の認知機能に対する有効性に関する検討 二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
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(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. 26(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

議題(継続審議(実施状況報告書)について)

- ① 資料. 21(5688 外)
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
外2件の実施状況報告書について審議した。
審議結果:承認

議題(その他)

- ① 資料. 22
終了報告書について(5件)
1. (整理番号5761) 2. (整理番号5949) 3. (整理番号5942)
4. (整理番号5669) 5. (整理番号5719)
審議結果:承認
- ② 資料. 23
監査報告書について(1件)
審査結果:承認

③ 資料.24

臨床試験に係る実施状況報告の是正結果について
審査結果: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、5月第4水曜日の5月25日(水)15時00分から開催する案内があった。