

第58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6月22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	和田 隆志・武田 仁勇・杉本 直俊・服部 剛志・溝上 敦・鷹取 元・林 克洋・ 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(保留 1件)</p> <p>① 資料. 1(6032)【2016-009】 慢性腰痛に対する腹部体幹筋トレーニング器具の安全性評価 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"> ・計画書「6.試験の方法」の「(4)介入の内容」に、具体的なトレーニング方法を記載すること。また、同意説明文書へも患者さんがトレーニングの運動強度がどのくらいかが分かるよう具体的な方法を追記すること。 ・試験終了時期を実際の試験実施期間と照らし合わせ、修正すること。 ・同意説明文書 P4「4.試験の方法について」の表に略語で記載した項目名について、注釈を付ける等、被験者に分かるように修正すること。 ・本試験で使用する「体幹筋評価・トレーニングベルト」について、安全性及び有害事象事項を同意説明文書へ詳細に記載すること。 ・同意説明文書 P10「同意文書」の試験題目名を修正すること。 ・同意説明文書に、選択基準及び除外基準を明確に記載すること。 ・同意説明文書<臨床試験に関する窓口>の相談窓口の電話番号を修正すること。 <p>議題(新規 2件)</p> <p>① 資料. 2(6030)【2015-055】 ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法＋ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験 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"> ・計画書補遺版に、被験者にB型肝炎ウイルスに陽性反応が出た場合、日本肝臓学会から出ているガイドラインに準じて対応する旨を追記すること。 ・計画書補遺版に、副次評価項目の客観的評価のために用いる RESIST ガイドラインの内容について記載すること。 ・同意説明文書の「4.3 この臨床試験中の検査内容とスケジュールについて」へフォローアップ期間を明確に記載しておくこと。 ・同意説明文書「13.他の治療法について」の記載の中で、「CRC へご相談ください。」とあるが、この臨床試験について、CRC が関与しないのであれば削除すること。 ・同意説明文書「5.予想される効果(効き目)と副作用について」について、予想される効果を追記すること。 ・「4.2 この臨床試験の方法」の「試験を中止し、他の治療に変更します。」の記載については、何か特定の治療法があるように受け取られる可能性があるため、「7.本試験終了後の治療について」の記載内容との整合性を図ること。 ・同意説明文書「15.あなたに守っていただきたいこと」の③について、この試験においてパートナーの妊娠が想定されないのであれば、「あなたもしくはあなたのパートナーが妊娠していることが分かった場合」の「もしくはあなたのパートナー」を削除すること。

② 資料. 3(6031)【2016-001】

限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第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

- ・同意説明文書及びアセント文書の表紙の下部にある目次を次ページに移すこと。
- ・同意書へ本人氏名の記入欄及び本人自署が可能な場合の本人署名欄を追加すること。

議題(変更 16件)

① 資料. 4(5428)【2008-108】

頭頸部癌に対するシスプラチン動注化学療法と放射線同時併用療法の有効性に関する臨床試験

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. 5(5714)【2011-017】

再発性喉頭乳頭腫に対するシドフォビル(ビスタイド®、シドフォビル®)の有効性及び安全性に関する臨床試験

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. 6(5777)【2011-085】

再発性喉頭乳頭腫に対するシドフォビルの有効性及び安全性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

④ 資料. 7(5815)【2012-037】

再発性喉頭乳頭腫に対するシドフォビルの有効性及び安全性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

⑤ 資料. 8(5832)【2012-057】

再発性喉頭乳頭腫に対するヒトパピローマウイルス 4 価ワクチン(ガーダシル®)の有効性に関する探索的臨床試験

の試験分担者の変更等について審議した。

審議結果: 承認

⑥ 資料. 9(5873)【2013-028】

喉頭乳頭腫に対するシドフォビルの有効性及び安全性に関する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

⑦ 資料. 10(5878)【2013-029】

喉頭乳頭腫に対するシドフォビルの有効性及び安全性に関する探索的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

- ⑧ 資料. 11(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期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑨ 資料. 12(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分担者の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑩ 資料. 13(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等について審議した。
審議結果:承認
- ⑪ 資料. 14(5954)【2014-046】
チエノピリジン誘導体内服患者および低用量アスピリンとワルファリン併用内服患者における胃 ESD の後出血予防としての晩期フォローアップ内視鏡の検討に関する臨床試験(略称:ESD フォローアップ内視鏡 Hokuriku Study)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. 15(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と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
- ⑬ 資料. 16(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相試験の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑭ 資料. 17(5992)【2015-022】
ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃がん ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃がん抑制効果を証明するランダム化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
- ⑮ 資料. 18(5993)【2015-023】
小児難治性頻回再発型ノ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

⑩ 資料. 19(5999)【2015-015】

75 歳以上の高齢者悪性神経膠腫患者に対するテモゾロミド・アバスチン併用療法の安全性・有効性の検討(第 1/2 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

議題(その他)

① 資料. 20

終了報告書について (2件)

1. (整理番号5884)

2. (整理番号5928)

審議結果:承認

② 資料. 21

モニタリング報告書について (1件)

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、7月第4水曜日の7月27日(水)15時00分から開催する案内があった。