

第76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30年2月28日(水) 15時00分～16時15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・細道 一善・長田 直人・東馬 智子・山下 陽子・ 崔 吉道・中西 悦子・松本 哲哉・松田 静枝・石村 順子・楫野 良知・ 荒木 勉
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題(救命迅速審査の結果報告 1件)</p> <p>① 資料. 29 (6097)【2017-057】 血栓性血小板減少性紫斑病の再燃例に対するリツキシマブ投与の実施について審議した。 審議結果:修正の上承認 ・研究計画書 P4「13. 補償について」について、「それによる有害事象の発生は不可避であり」という部分を削除すること。 ・今回は医師賠償責任保険の範囲外になる可能性があるため、そうなった場合の対応策を検討するとともに、投与する際には患者さんにその旨を十分説明すること。</p> <p>議題(有害事象報告 16件)</p> <p>① 資料. 30 (6063)【2016-041】 未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験- JSCT MM16 - の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料. 31 (6065)【2017-004】 治癒切除不能膵がん患者に対する Pegfilgrastim 休薬による FOLFIRINOX の第Ⅱ相試験の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 資料. 32 (6065)【2017-004】 治癒切除不能膵がん患者に対する Pegfilgrastim 休薬による FOLFIRINOX の第Ⅱ相試験の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 資料. 1-1、1-2 (6045)【2016-023】 高リスク群神経芽腫を対象とした I-131 3-iodobenzylguanidine (131I-MIBG)内照射療法に関する研究 -医療上必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療 B- の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ 資料. 2 (6026)【2015-069】 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)の長期投与における有効性についての臨床研究の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑥ 資料. 3-1、3-2 (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個別化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>

- ⑦ 資料. 4 (5956)【2014-048】
JCOG1213:消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験の継続について審議した。
審議結果:承認
- ⑧ 資料. 5 (5956)【2014-048】
JCOG1213:消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験の継続について審議した。
審議結果:承認
- ⑨ 資料. 6 (5956)【2014-048】
JCOG1213:消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験の継続について審議した。
審議結果:承認
- ⑩ 資料. 7 (5956)【2014-048】
JCOG1213:消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験の継続について審議した。
審議結果:承認
- ⑪ 資料. 8 (5956)【2014-048】
JCOG1213:消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験の継続について審議した。
審議結果:承認
- ⑫ 資料. 9 (5886)【2013-039】
JCOG1202:根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験の継続について審議した。
審議結果:承認
- ⑬ 資料. 10 (5887)【2013-040】
JCOG1113:進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1併用療法(GS療法)の第Ⅲ相比較試験の継続について審議した。
審議結果:承認
- ⑭ 資料. 11 (5887)【2013-040】
JCOG1113:進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1併用療法(GS療法)の第Ⅲ相比較試験の継続について審議した。
審議結果:承認
- ⑮ 資料. 12 (6041)【2016-017】
JCOG1407:局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験の継続について審議した。
審議結果:承認

- ⑩ 資料. 13 (6041)【2016-017】
JCOG1407:局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験
の継続について審議した。
審議結果:承認

議題(新規 4件)

- ① 資料. 14 (6098)【2017-041】
眼内悪性リンパ腫に対するメトトレキサート硝子体内投与の治療効果についての検討
の実施について審議した。
審議結果:承認
- ② 資料. 15 (6099)【2017-044】
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および計画的
ドナーリンパ球輸注に関する安全性に関する研究
の実施について審議した。
審議結果:修正の上承認
- ・説明同意文書 P3「2.1 あなたの病気について」について、患者という表記を削除すること。
 - ・説明同意文書 P5「4.2 参加人数」について、6項の腫瘍という表記を主に修正すること。
- ③ 資料. 16 (6100)【2017-048】
標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFTD(ロンサーフ®)
+Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相試験
の実施について審議した。
審議結果:承認
- ④ 資料. 17 (6101)【2017-045】
初発膠芽腫に対するカルムステン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバ
シズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験
の実施について審議した。
審議結果:承認
- ・テモゾロミドについて、後発医薬品は使用可能か研究事務局に確認すること。

議題(変更 6件)

- ① 資料. 18 (5655)【2010-020】
母体への高用量静注用ガンマグロブリン製剤投与による新生児ヘモクロマトーシス発症予
防
の研究責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ② 資料. 19 (5941)【2014-032】
母体への高用量静注用ガンマグロブリン製剤投与による新生児ヘモクロマトーシス発症予
防
の研究責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認

- ③ 資料. 20 (5907)【2013-063】
脳動静脈奇形, 硬膜動静脈瘻, 脳腫瘍に対する液体塞栓物質 NBCA を用いた脳血管内治療
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ④ 資料. 21 (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
の研究責任者の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑤ 資料. 22 (5846)【2012-076】
肺区域切除におけるビタミン B2 と光線力学診断用胸腔鏡システムを利用した新しい肺区域
同定法の探索的臨床試験
の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑥ 資料. 23 (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
の研究責任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) 132件)

- ① 資料. 24(5130 外)
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
外131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. 25
変更申請について(7件)
- | | | |
|---------------|---------------|---------------|
| 1. (整理番号5933) | 2. (整理番号6084) | 3. (整理番号5845) |
| 4. (整理番号5682) | 5. (整理番号6080) | 6. (整理番号6050) |
| 7. (整理番号5831) | | |
- 審議結果:承認
- ② 資料. 26
終了報告について(13件)
- | | | |
|----------------|----------------|----------------|
| 1. (整理番号5657) | 2. (整理番号5424) | 3. (整理番号5902) |
| 4. (整理番号5428) | 5. (整理番号5877) | 6. (整理番号5867) |
| 7. (整理番号5855) | 8. (整理番号5871) | 9. (整理番号5700) |
| 10. (整理番号6017) | 11. (整理番号5934) | 12. (整理番号5905) |
| 13. (整理番号5785) | | |
- 審議結果:承認
- ③ 資料. 27
臨床研究補償保険加入のための審査について
審査結果:三井住友海上火災保険に加入する。

④ 資料. 28

金沢大学附属病院臨床試験審査委員会規程改正について
先端医療開発センターから説明を行い、原案どおり承認した。

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、3月第4水曜日の3月28日(水)15時00分から開催する案内があった。