

第 8 1 回 市立函館病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成22年6月17日(木) 16:30~17:35
開催場所	市立函館病院講堂
出席委員名	委員長：丹羽 潤 副委員長：下山 則彦 委員：丸尾 泰則, 安藤 嘉朗, 遠山 茂, 松村 尚哉, 佐藤 隆弘, 小川 肇, 田鎖 久美子, 野田 幹雄, 渡辺 史郎, 山本 幸仁
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【報告事項】</p> <p>1. 現在進行中の治験・臨床試験・受託研究について</p> <p>〈治験〉</p> <p>① MDT-4107「ネィティブの冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価」</p> <p>② BS107「PLATINUM Japan SV 臨床試験 (S2069)国内多施設共同プロスペクティブ試験による新規小口径冠動脈病変の治療におけるエベロリスム溶出型冠動脈ステントシステム(BS107:PROMUS Element)の臨床評価」</p> <p>③ MDT-4107「ネィティブの冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の長期安全性臨床評価」</p> <p>〈倫理委員会経由 臨床試験〉</p> <p>① ACTS-CC「Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第III相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究」</p> <p>② SACURA「Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究」第III相臨床試験 BRI CC05-01</p> <p>③ SACURA「大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発 high-risk 群とフッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究</p> <p>④ SOFT「切除不能大腸癌に対する 5FU/1-LV/oxaliplatin(FOLFOX)+Bevacizumab と TS-1/oxaliplatin(SOX)+Bevacizumab とのランダム化比較併用臨床第III相試験」</p> <p>⑤ JFMC33-0502「Stage II B/III大腸癌に対する術後補助化学療法としての UFT/LV 経口療法スケジュールに関する第III相阻比較臨床試験」</p> <p>⑥ JFMC37-0801「Stage III (Dukes'C) 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタン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」</p> <p>〈副作用等調査 受託研究試験〉</p> <p>① H-LIFE「Hokkaido-Losarutan/hydrochlorothazide Investigation For EndPoint 研究」</p> <p>② PACIFIC「急性冠症候群患者におけるアテローム血栓性イベントの発症率に関する前向き観察研究」</p>

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

【審議事項】

1. 最新のGCPに基づく医療機器治験受託の可否について

① MDT-4107「小血管径のネイティブ冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価」について審議した。

(審議結果：承認)

② LU AE03329「日本人急性期脳梗塞患者を対象としたデスモテプラゼの無作為化割付，二重盲検，プラセボ対照による用量漸増試験」について審議した。

(審議結果：条件付き承認(同意文書の変更))

2. 治験継続の可否について

① MDT-4107「ネイティブの冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価」について

② MDT-4107「ネイティブの冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の長期安全性臨床評価」について

ア. 安全性情報に関する報告書

海外報告 (N0.19・N20)の内容説明があり，いずれも，治験の継続および各文書の改訂は不要とすることについて審議した。

(審議結果：承認)

イ. 重篤な有害事象および不具合に関する報告書(第1報)

フォローアップで治験ステント留置部分には狭窄はないが，左冠動脈前下行枝新規病変を認め，PCIの実施により良好な拡張が得られた。

治験手技を行った部位とは異なる血管枝に発症した新規病変であり，治験機器との因果関係は無いとの報告がされた。

(審議結果：承認)

ウ. 治験に関する変更申請

治験実施計画書，治験分担医師・協力者リストの変更について審議した。

(審議結果：承認)

エ. 治験実施状況報告書

有害事象として，眼瞼腫脹，CRP上昇，発熱，めまい，感冒，GCP順守状況として，臨床検査値の欠測，併用薬の未内服の報告がされた。

(審議結果：承認)

③ BS107 PLATINUM Japan SV 臨床試験(S2069)「国内多施設共同プロスペクティブ試験による，新規小口径冠動脈病変の治療におけるエベロリムス溶出型冠動脈ステントシステム(BS107:PROMUS Element)の臨床評価」について

ア. 治験に関する変更申請

モニター削除および責任医師職名変更による治験実施計画書の変更ならびに治験機器安定性情報の更新による補遺の追加に伴う治験機器概要書の変更について審議した。

(審議結果：承認)

ア. 安全性情報に関する報告書

第2回報告(死亡)，第3回報告(ステント長短縮，不安定型狭心症)，第4回(転移性前立腺がん死亡，因果関係不定)，第5回報告(ステントリコイル)の報告がされた

(審議結果：承認)

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>3. 臨床試験継続の可否について</p> <p>① SOFT「切除不能大腸癌に対する 5FU/1-LV/oxaliplatin (FOLFOX) + Bevacizumab と TS-1/oxaliplatin (SOX) + Bevacizumab とのランダム化比較併用臨床第Ⅲ相試験」について</p> <p>ア. 安全性情報に関する報告書 消化管狭窄による死亡について、因果関係が否定できないことから、試験の継続は可だが、実施計画書および説明文書・同意文書の改訂を要とすることについて審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>イ. 治験に関する変更申請 除外基準に、「内視鏡が通過しないような高度狭窄を伴う原発巣を有する症例」「画像で確認できる腹膜転移を有する症例」を追加することについて審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>4. 生活保護受給者の治験参加について 国や福祉事務所の見解等から、参加不可とすることについて審議した。 (審議結果：承認)</p>
<p>特記事項</p>	