

## 第83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10月21日(木) 17:05~17:50
開催場所	市立函館病院講堂
出席委員名	<p>委員長：丹羽 潤          副委員長：下山 則彦          委員：丸尾 泰則，遠山 茂，松村 尚哉，佐藤 隆弘，小川 肇，          田鎖 久美子，渡辺 史郎，相馬 直仁，野田 幹雄，          山本 幸仁</p>
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          〈治験〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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」</li> <li>(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」</li> <li>(3) MDT-4107 「小血管径の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」</li> <li>(4) 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」</li> <li>(5) Lu AE03329 「日本人急性期脳梗塞患者を対象としたデスマテラーゼの無作為化割付，二重盲検，プラセボ対照による用量漸増試験」</li> </ul> <p>〈倫理委員会経由 臨床試験〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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」</li> <li>(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</li> <li>(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」</li> <li>(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」</li> <li>(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」</li> <li>(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」</li> </ul> <p>〈副作用等調査 受託研究試験〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) H-LIFE 「Hokkaido-Losarutan/hydrochlorothiazide Investigation For EndPoint 研究」</li> <li>(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」</li> </ul>

議題及び審議  
結果を含む主  
な議論の概要

【審議事項】

1. 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
- (3) MDT-4107 「小血管径の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

ア. 安全性情報に関する報告書

海外報告 (No.24・No225・No26・No27) の死亡例等の内容説明があり、いずれも、治験の継続は可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. 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

(1)の治験において、当院で発生した重篤な有害事象「めまい」に関し、治験機器との因果関係はないものと報告された。

ウ. 治験に関する変更申請（迅速審査）

(3)の治験について、症例数の追加（4例→7例）の迅速審査を審議した。

(審議結果：承認)

- (4) 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 (BS107:PROMUS Element) の臨床評価」について

ア. 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

当院で発生した重篤な有害事象「術後右膝感染症」に関し、治験機器との因果関係はないものと報告された。

イ. 安全性情報に関する報告書

第12回報告から第16回までの死亡例等についての内容説明があり、いずれも、治験の継続は可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)

- (5) Lu AE03329 「日本人急性期脳梗塞患者を対象としたデスマテラーゼの無作為化割付、二重盲検、プラセボ対照による用量漸増試験」

ア. 安全性情報に関する報告書

死亡例等の内容説明があり、治験の継続には問題ないことについて審議した。

(審議結果：承認)

2. 臨床試験継続の可否について

- (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

ア. 安全性情報に関する報告書

重篤な副作用報告（腹部膨満、腎不全）の内容説明があり、治験の継続は可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)

特記事項	
------	--