

第 8 5 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23年2月17日(木) 16:00~17:10
開催場所	市立函館病院2階講堂
出席委員名	委員長：丹羽 潤 副委員長：下山 則彦 委員：松村 尚哉, 小川 肇, 田鎖 久美子, 渡辺 史郎, 相馬 直仁, 野田 幹雄, 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) 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>(3) MDT-4107「小血管径の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>(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」</p> <p>(5) Lu AE03329「日本人急性期脳梗塞患者を対象としたデスマ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」</p> <p>(6) 「第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S 第Ⅲ相試験」</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</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-Losartan/hydrochlorothazide Investigation For EndPoint 研究」</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>1. 治験継続の可否について</p> <p>(1) 「第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」について</p> <p>ア. 安全性情報に関する報告書</p> <p>2011年2月8日付の副作用症例報告（および重篤副作用等症例定期報告）があり、いずれも、治験の継続は可、各文書の改訂は不要とすることについて審議した。</p> <p style="text-align: right;">（審議結果：承認）</p> <p>イ. 治験に関する変更申請書</p> <p>2011年2月8日付けの報告として、「モニター一覧の変更」、「実施医療機関および治験責任医師一覧の変更」、「使用期限の延長、誤記訂正」について説明があり審議した。</p> <p style="text-align: right;">（審議結果：承認）</p> <p>(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臨床評価」について</p> <p>(3) 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</p> <p>(4) 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</p> <p>ア. 安全性情報に関する報告書</p> <p>(2)～(4)について、海外報告（No.31・No32・No33）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。</p> <p style="text-align: right;">（審議結果：承認）</p> <p>イ. 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象に関して審議した。</p> <p style="text-align: right;">（審議結果：承認）</p> <p>ウ. 治験終了報告書</p> <p>(2)の治験について、2010年12月31日で治験終了。 5例中5例にステント部の再狭窄を認めず、引き続き、 (3)の長期安全性臨床評価に移行した旨の説明があった。</p> <p style="text-align: right;">（審議結果：承認）</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>(5) 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</p> <p>ア. 治験実施状況報告 当院での実施状況報告として、目標例数4例のうち、3例実施中。重篤な有害事象に関して審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>イ. 安全性情報に関する報告書 第18回から第20回までの内容説明があり、治験の継続は可、治験実施計画書および説明文書、同意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)</p> <p>ウ. 治験に関する変更申請書 2011年2月4日付けの報告として、「治験機器概要書の変更」、「治験機器概要書の補遺」、「説明文書、同意書の変更」について説明があり審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>(6) Lu AE03329 「日本人急性期脳梗塞患者を対象としたデスマ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</p> <p>ア. 安全性情報に関する報告書 2011年2月3日付の副作用症例報告があり、治験の継続は可、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)</p> <p>また、「治験薬重篤副作用等症例定期報告」として、国内治験において6例の被験者登録があったが、重篤な副作用報告はない。海外においては、重篤な副作用が10症例12件報告されたが、治験実施上重要と考えられる新たな副作用は認められなかったとの報告があった。</p> <p>イ. 治験に関する変更申請書 2011年2月4日付けの報告として、「治験実施計画書の変更（運用上の変更、人事異動等に伴う変更等）」、「症例報告書の変更（体温測定方法の追加、除外基準の変更等）」について説明があり審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>【その他】</p> <p>1. 会議の進め方（どこまで説明するのか、資料のつくり等）について、検討していくこととした。</p>
<p>特記事項</p>	