

第 8 6 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4月21日(木) 16:00～16:35
開催場所	市立函館病院2階講堂
出席委員名	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, 秋元 浩, 相馬 直仁, 山本 幸仁, 野田 幹雄
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長期安全性臨床評価」</p> <p>(2) 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>(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>(4) 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」</p> <p>(5) 「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>

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) 「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」

ア. 安全性情報に関する報告書

2011年4月12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。

（審議結果：承認）

イ. 重篤な有害事象に関する報告書

(ア) 当院で発生した重篤な有害事象に関して審議した。

（審議結果：承認）

ウ. 治験に関する変更申請書

(ア) 治験実施計画書のバージョン変更 （審議結果：承認）

(イ) 症例報告書の見本の変更として、記載整備、誤記訂正、適正表現、併用禁止薬（ダビガトラン）について報告された。

（審議結果：承認）

(ウ) 迅速審査として、研修医片山医師の治験分担医師の追加

（審議結果：承認）

(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」

(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」

ア. 安全性情報に関する報告書

2011年3月23日付の N034 および NO35 について、報告があり、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

(3)の治験において、当院で発生した重篤な有害事象に関して審議した。

（審議結果：承認）

ウ. 治験に関する変更申請書

(ア) 治験実施計画書のバージョン変更 （審議結果：承認）

エ. 治験実施状況報告書（当院分）

(ア) (2)の治験について、実施症例5例

(イ) (3)の治験について、実施症例9例、重篤な有害事象として「うっ血性心不全」、「腎機能障害」、「失神」

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</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ムス溶出型冠動脈ステントシステム (BS107:PROMU Element) の臨床評価」</p> <p>ア. 重篤な有害事象および不具合に関する報告書 当院で発生した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 21 回から第 24 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>(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>ア. 安全性情報に関する報告書 2011 年 4 月 13 日付けの報告があり、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>イ. 治験実施状況報告書 (当院分) 実施 0 例</p> <p>ウ. 治験に関する変更申請書 誤記訂正、人事異動によるバージョン変更 (審議結果：承認)</p> <p>【その他】</p> <p>1. 治験審査委員会委員の変更 平成 23 年 4 月 1 日付で、非専門委員のうち、渡辺委員が退任し、秋元委員が就任した。</p>
<p>特記事項</p>	