

## 第 8 9 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10月20日(木) 16:00～16:30
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 委員：遠山 茂，松村 尚哉，佐藤 隆弘，小川 肇，田鎖 久美子，秋元 浩，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><b>【報告事項】</b></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マ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>(6) 「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第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>(7) Cisplatin を含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対する Grannisetron 1mg と Palonosetron 0.75mg の二重盲検ランダム化比較試験「TRIPLE」</p> <p>(8) JFMC44-1101「治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討 - 観察研究 -」</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

(9) JFMC45-1102 「前治療歴を有する HER2 強陽性 (IHC3+または、IHC2+かつ FISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトリスツズマブ/パクリタキセル併用療法 - 第Ⅱ相試験 - 」

(10) HERBIS-1 「HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT) 3 週間サイクル併用療法第Ⅱ相試験」

〈副作用等調査 受託研究試験〉

(1) H-LIFE 「Hokkaido-Losartan/hydrochlorothiazide Investigation For EndPoint 研究」

#### 【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長期安全性臨床評価」

(2) 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. 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

(2)の治験において、当院で発生した重篤な有害事象「右冠動脈遠位部後下行枝狭窄」及び「左前下行枝近位部狭窄症」

(9 ヶ月フォローアップ血管造影のため入院したことから重篤) に関し、治験ステント部には再狭窄がなかったため、治験機器との因果関係はないと判断すると報告された。

(審議結果：承認)

イ. 治験に関する変更申請書

(1)及び(2)の治験に関する、治験責任医師及び治験依頼者の変更による治験実施計画書のバージョン変更

(審議結果：承認)

ウ. 安全性情報に関する報告書

(1)及び(2)の治験に関し、2011年9月30日付のNO.43からNO.46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)

(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の臨床評価」

ア. 治験に関する変更申請書

治験総括者の変更及びモニターの追加と削除による治験実施計画書別紙の変更

(審議結果：承認)

イ. 安全性情報に関する報告書

2011年10月4日付のNO.30からNO.34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)

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</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>ア．治験に関する変更申請書  治験期間の延長等による「治験実施計画書」，「治験薬概要書」  「治験契約書」の変更  (審議結果：承認)</p> <p>イ．安全性情報に関する報告書  2011年7月28日付けで，「個別報告共通ラインリスト」，  「治験薬副作用症例票」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>ウ．報告事項（迅速審査）  治験責任医師である当院脳神経外科副院長・科長である  丹羽潤の緊急入院に伴う「治験中断報告書」及び「治験再開報  告書」について報告された。</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>ア．治験に関する変更申請書  実施医療機関及び治験責任医師の変更並びに添付文書の改訂  によるバージョン変更による治験実施計画書の変更  (審議結果：承認)</p> <p>イ．安全性情報に関する報告書  2011年10月6日付の副作用症例報告（海外報告）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)</p> <p>(6) 「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象  とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験」</p> <p>ア．治験に関する変更申請書  実施医療機関及び治験責任医師の変更並びに添付文書の改訂  によるバージョン変更による治験実施計画書の変更  (審議結果：承認)</p> <p>イ．安全性情報に関する報告書  2011年10月6日付の副作用症例報告（海外報告）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)</p>
<p>特記事項</p>	