

## 第 9 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24年2月16日(木) 16:05～16:40
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：丸尾 泰則，安藤 嘉朗，松村 尚哉，佐藤 隆弘，小川 肇， 田鎖 久美子，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><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」
- (11) PALOdex 「中等度催吐性抗悪性腫瘍薬 (MEC) 投与症例に対するパロノセトロンによるステロイド減量の検討」

〈副作用等調査 受託研究試験〉

- (1) H-LIFE 「Hokkaido-Losartan/hydrochlorothazide 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

(ア) (2)の治験において、前回の委員会で速報として報告していた当院で発生した重篤な有害事象「左大腿動脈瘤」(手術目的で入院したことから重篤)に関し、担当医師から、左大腿動脈瘤はステント留置前から発症しているものが手術適応となったものであり、治験機器との因果関係はないと判断したと報告された。(審議結果:承認)

(イ) (2)の治験の 2012 年 1 月 31 日の速報として、当院で発生した重篤な有害事象「胸部大動脈瘤」(手術目的で入院したことから重篤)に関し、担当医師の評価として関連なしとの報告があった。(審議結果:承認)

イ. 治験に関する変更申請書

(1)および(2)の治験に関し、治験責任医師および治験依頼者の変更による治験実施計画書の別紙変更 (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、2012 年 1 月 26 日付の NO.49 から NO.50 について報告があり、いずれも、治験の継続は可、各文書の改訂は不要とするとの報告があった。

※ (1)および(2)の審議結果:治験継続について承認

- (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. 治験実施状況報告書

2012 年 1 月 20 日付報告書で、重篤な有害事象発現 4 件、有害事象発現 5 件、G C P 遵守の逸脱 1 件が報告された。

イ. 治験に関する変更申請書

国内外の先行する臨床試験成績・使用状況等の更新による治験機器概要書の変更、モニターの追加等による治験実施計画書別紙の変更が報告された。

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>ウ. 安全性情報に関する報告書  2012年1月25日付の第38回から第41回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の報告があった。</p> <p style="text-align: center;">※ (3)の審議結果：治験継続について承認</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  2012年2月3日付で、「個別報告共通ラインリスト」、「治験薬副作用症例票」、「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」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の報告があった。</p> <p>イ. 治験に関する変更申請書  バージョン変更による治験機器概要書の変更の報告があった。</p> <p>ウ. 治験終了報告書  2012年2月8日付で、当院において症例確保が困難なため治験を終了したとの報告があった。</p> <p style="text-align: center;">※ (4)の審議結果：治験終了について承認</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  実施医療機関および治験責任医師の変更等による治験実施計画書の変更の報告があった</p> <p>イ. 安全性情報に関する報告書  2012年2月1日付の副作用症例報告があった。</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  実施医療機関および治験責任医師の変更等による治験実施計画書の変更の報告があった</p> <p>イ. 安全性情報に関する報告書  (5)の医療安全に関する報告書と同じ</p> <p>※ (5)および(6)の審議結果：治験継続について承認</p>
<p>特記事項</p>	