

## 第 9 3 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6月21日(木) 16:00～16:40
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：遠山 茂, 佐藤 隆弘, 小川肇, 小田桐 正彦, 本間 豪, 山本 幸仁
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) 「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>(5) 「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」
- (12) JFMC46-1201 「再発危険因子を有する Stage Ⅱ 大腸癌に対する UFT / LV 療法の臨床的有効性に関する研究」

〈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) 「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. 治験に関する変更申請書 (迅速審査)  
治験分担医師の削除による治験契約書の変更
- (2) 「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」
  - 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別紙の変更の報告があった
    - ・ 安全性情報に関する報告書「(1), (2) 共通」  
2012 年 6 月 20 日付の副作用症例報告 (肝硬変, 食道静脈瘤, 心臓瘤) があった。
  - 治験依頼者の見解は治験継続可, 説明・同意文書の改訂不要  
※ 審議結果: (1), (2) の治験継続について承認
- (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」 (07-04)
- (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」 (07-05)
  - ア. 治験に関する変更申請書「(3), (4) 共通」  
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バージョン変更の報告があった。
  - イ. 治験に関する変更申請書 (迅速審査)「(3), (4) 共通」  
治験分担医師の削除, 追加による治験契約書の変更の報告があった。
  - ウ. 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 (うっ血性心不全, 心房粗動)  
担当医師からは, 心房粗動は電気除細動を施行し正常同調律になっていることから, 治験機器との因果関係はないと判断したとの報告があった。
    - ・ 当院で発生した重篤な有害事象 (腰痛症)  
担当医師からは, 加齢によるものであり治験機器との因果関係はないと判断したとの報告があった。

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>エ. 安全性情報に関する報告書「(3), (4) 共通」  2012年6月1日付のNO.54からNO.56について報告があり、治験依頼者、責任医師とも、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。  ※ 審議結果：(3), (4)の治験継続について承認</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の臨床評価</p> <p>ア. 治験に関する変更申請書  治験依頼者および治験実施医療機関名の変更による治験実施計画書のバージョン変更の報告があった。</p> <p>イ. 治験に関する変更申請書(迅速審査)  治験分担医師削除による治験契約書の変更の報告があった。</p> <p>ウ. 安全性情報に関する報告書  2012年5月30日付の第48回から第55回について報告がありいずれも、治験依頼者の見解は、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。  ※ 審議結果：治験継続について承認</p> <p>【その他】</p> <p>1. 治験の依頼等に係る統一書式および手順書の変更について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験業務手順書および治験審査委員会業務手順書の変更,</li> <li>・ 治験審査委員会委員長および委員, 治験事務局長, 治験薬管理者の指名</li> </ul> <p>※ 審議結果：承認(治験機器管理者の指名については再確認のこと)</p>
<p>特記事項</p>	