

第 9 4 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8月16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：安藤 嘉朗, 佐藤 隆弘, 小川 肇, 小田桐 正彦, 秋元 浩, 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>【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) 「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/hydrochlorothiazide Investigation For EndPoint 研究」

【審議事項】

1. GCPに基づく医薬品治験受託の可否について

- (1) DR-3355 第Ⅲ相臨床試験 「DR-3355 注射剤の産婦人科感染症を対象とした臨床試験」 (DR3355-B-J303)

- ・ 新規の治験としての上記の受託の可否について審議した。
(審議結果：承認)

2. 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

実施医療機関および治験責任医師一覧の変更

イ. 治験終了報告

H24.7.23 日付 治験終了報告書

実施被験者数 7 例 (完遂 4 例, 中止 3 例) 計画書脱落 2 例

- (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 (プラスグレール塩酸塩) の第Ⅲ相試験」

ア. 治験実施報告

2012 年 8 月 2 日付 治験実施状況報告書

11 例登録 (投薬中 7 例, 投薬予定 1 例, 中止 3 例)

有害事象 3 例

- ・ 安全性情報に関する報告書 「(1), (2) 共通」

2012 年 7 月 23 日付の副作用症例報告

治験依頼者の見解は治験継続可, 治験実施計画書の改訂不要
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. 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (07-05)

- ・ 第 1 報-1 (2012.7.23)

当院で発生した重篤な有害事象 「左回旋枝遠位部狭窄」

担当医師のコメント

「治験ステントに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した」との報告があった。

	<ul style="list-style-type: none"> ・第1報-2 (2012.7.23) 当院で発生した重篤な有害事象 「急性心不全増悪」 担当医師のコメント 「治験開始以前より心機能低下を認めた。諸検査から新たな心筋虚血の所見は認めず、慢性心不全の急性増悪と判断し、安静および利尿剤の投与のみの加療で速やかに心不全は改善した。これらの状況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。 ・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. 安全性情報に関する報告書「07-04, 07-05 共通」 2012年7月29日付の NO.57, NO.58 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。 ウ. 治験終了報告 H24.7.29日付 治験終了報告書 同意取得件数 5例, 実施被験者数 5例 ※ 審議結果：(3), (4)の治験継続について承認 (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 ア. 安全性情報に関する報告書 2012年7月25日付の第56回から第64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>【その他】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治験機器管理者について <ul style="list-style-type: none"> ・ BS107 PLATINUM Japan SV 臨床試験(S2069), MDT-4107 (07-04), MDT-4107 (07-05) の治験機器管理者として、循環器内科蒔田科長を指名することについて承認された。
特記事項	