

## 第 9 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24年12月20日(木) 16:00～16:25
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，遠山 茂，松村 尚哉，小川 肇 秋元 浩，本間 豪，山本 幸仁，小田桐 正彦
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「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>(2) 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>(3) 「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 第 相試験」</p> <p>(4) DR-3355 第 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)</p> <p>倫理委員会経由 臨床試験</p> <p>(1) ACTS-CC「Stage 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 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 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究」第 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 相試験」</p> <p>(5) JFMC37-0801「Stage (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 相比較臨床試験」</p> <p>(6) 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> <p>(7) 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 相試験 - 」</p> <p>(8) 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 相試験」</p> <p>(9) 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」</p> <p>(10) JFMC46-1201「再発危険因子を有するStage 大腸癌に対するUFT / LV療法の臨床的有効性に関する研究」</p>

議題及び審議  
結果を含む主  
な議論の概要

終了した臨床試験

(1) JFMC33-0502 「Stage B/ 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 相比較臨床試験」

副作用等調査 受託研究試験

(1) H-LIFE 「Hokkaido-Losarutan/hydrochlorothiazide Investigation For End Point 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虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S 第 相試験」

ア. 治験に関する変更申請書

・ 治験実施計画書別紙 2 の変更  
「ブラビックス錠添付文書」による変更

イ. 安全性情報に関する報告書 (2012.12.4 付)

・ 治験薬重篤副作用等症例定期報告書

・ 治験薬副作用症例報告書

・ 治験薬外国における製造等の中止, 回収, 破棄等の措置報告

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: 治験継続について承認 )

(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」( 07-05 )

ア. 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

・ 速報 (2012.9.28 )

当院で発生した重篤な有害事象 「肺炎, 慢性腎不全, 出血性ショック」

担当医師の評価 「治験機器との関連なし, 手技との関連なし」

イ. 安全性情報に関する報告書

2012 年 11 月 29 日付の NO.62 ~ NO.64 について報告,

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

( 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. 安全性情報に関する報告書

2012 年 10 月 26 日付の第 73 回から第 74 回について報告

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不要

イ. 治験終了報告

予定症例数 4 例で, 同意取得および実施例数 3 例, 逸脱 1 例で終了となった。

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>(4) DR-3355 第 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 )</p> <p>ア．安全性情報に関する報告書 (2012.12.5 付)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬外国における製造等の中止，回収，破棄等の措置報告</li> <li>・ 治験薬副作用症例報告</li> </ul> <p>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不要 ( 審議結果：治験継続について承認 )</p>
<p>特記事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 倫理委員会経由の臨床試験は，資料を別にするにどして，倫理委員会へ報告すべきではないかとの意見に対し，次回までに，そのやり方について決定することとした。</li> </ul>