

第 127 回 昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会 議事録概要

開催日時	2014 年 6 月 23 日（月）18：00～18：40
開催場所	昭和大学横浜市北部病院中央棟 9 階大会議室
出席委員	鈴木隆、富田英、石田文生、北見明彦、稲本淳子、横山和彦、坂田穰 増田千鶴子、濱谷順子、長谷川正義、鈴木俊光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【報告事項】 以下の迅速審査結果等について報告された。 報告① 製造販売後調査（4 件）、分担医師等の変更（4 件） 報告② 終了報告（2 件） 報告③ 昭和大学病院臨床試験審査委員会報告（4 件） 【審議事項】 議題① 安全性情報（5 件） 2014 年 3 月 23 日～2014 年 6 月 6 日に報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 5 件 ① 膵癌術前治療研究会 PREP，膵癌補助療法研究会 JSAP の依頼による膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法（GS 療法）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 ② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第Ⅱ相試験（2 件） ③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（2 件） 議題② 公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターの依頼による第 3 期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験（FEATHER study） 引き続き医学研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③ 消化器センターの依頼による術後補助化学療法としての XELOX 療法で惹起される末梢神経障害に対する PSK の抑制効果に関する無作為化比較試験 引き続き医学研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1/LV の胃癌患者を対象とした第Ⅱ相試験 責任・分担医師変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題⑤ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第 III 相試験 責任・分担医師変更および同意説明文書の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第 II 相試験 責任・分担医師変更及び同意説明文書の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑦ 肺動脈狭窄に対する CP ステント留置の有効性と安全性に関する研究（医師主導治験） 実施計画書、治験機器概要書及び同意説明文書等の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑧ 日本がん臨床試験推進機構の依頼による切除不能進行・再発大腸癌における EGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型に対する一次治療ティーエスワン＋オキサリプラチン（SOX）＋セツキシマブ併用療法の第 I / II 相試験（JACCRO CC-06） 責任・分担医師の変更に伴い、引き続き医学研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑨ 神奈川県立病院機構の依頼による KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する FOLFIRI+biweekly Cetuximab 併用療法の第 II 相試験（FIRBIC） 責任・分担医師変更及び同意説明文書の改訂に伴い、引き続き医学研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑩ 東京がん化学療法研究会の依頼による切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1,irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第 III 相試験（TRICOLORE） 責任・分担医師変更及び同意説明文書の改訂に伴い、引き続き医学研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
--	--

	議題⑪ 横浜労災病院腫瘍内科の依頼による治癒切除不能進行再発大腸癌における 2nd line XELIRI+高用量ベバシズマブ (Bi-weekly) の第Ⅱ相臨床試験 (AVIRIX) 責任・分担医師変更及び同意説明文書の改訂に伴い、引き続き医学研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑫ 臨床試験推進機構の依頼による HER2 陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP (シスプラチン) +Trastuzumab (トラスツズマブ) (SPT) 3 週間サイクル併用療法 第Ⅱ相試験 (HERBIS-1B) 責任・分担医師変更及び同意説明文書の改訂に伴い引き続き医学研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑬ 日本がん臨床試験推進機構の依頼によるフッ化ピリミジン+オキサリプラチン+セツキシマブ療法耐性の切除不能進行・再発大腸癌患者に対する二次治療ティーエスワン+イリノテカン塩酸塩水和物+ベバシズマブ療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC-07) 責任・分担医師の変更及び同意説明文書の改訂に伴い、引き続き医学研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑭ 日本がん臨床試験推進機構の依頼による StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07) 責任・分担医師の変更及び同意説明文書の改訂に伴い、引き続き医学研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑮ 日本がん臨床試験推進機構の依頼による抗 EGFR 抗体薬セツキシマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるセツキシマブ再投与の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC-08) 責任・分担医師の変更及び同意説明文書の改訂に伴い、引き続き医学研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑯ 日本がん臨床試験推進機構の依頼による StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07AR) 責任・分担医師の変更及び同意説明文書の改訂に伴い、引き続き医学研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
--	--

	議題⑰ 日本がん臨床試験推進機構の依頼による HER2 陽性・65 歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラスツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO GC-06) 責任・分担医師の変更及び同意説明文書の改訂に伴い、引き続き医学研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑱ 愛知医科大学病院臨床腫瘍センターの依頼による EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する BSC と Cetuximab 併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験 (G13-study) 責任・分担医師の変更及び同意説明文書の改訂に伴い、引き続き医学研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑲ 心臓血管カテーテル室の依頼による虚血性心疾患患者における高用量アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬療法と通常用量アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬+選択的アルドステロン拮抗薬併用療法の中心血圧及び左室肥大への影響 責任・分担医師の変更及び同意説明文書の改訂に伴い引き続き医学研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑳ 公益財団法人がん研究会有明病院消化器内科の依頼による化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌に対す L-OHP+CPT-11+5FU/I-LV 併用療法 modified regimen (mFFX) の第Ⅱ相試験 同意説明文書の改訂に伴い引き続き医学研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題㉑ 臨床試験推進機構の依頼による HER2 陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP (シスプラチン) +Trastuzumab (トラスツズマブ) (SPT) 3 週間サイクル併用療法 第Ⅱ相試験 (HERBIS-1B) (2 件) 重篤な有害事象に関する報告 (2 件) に伴い引き続き医学研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 (2 件)
特記事項	