

第 6 回 大分大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成21年9月8日(火) 16:00~17:10
開催場所	大分大学医学部附属病院 第一会議室
出席委員名	大橋京一、寺尾岳、仁木一郎、穴井孝信、門田淳一、熊本俊秀、白尾國昭、武山正治、松原啓子、西英久、定金博、家入一郎、松下乾次

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

■□■ 治験 (当院実施) ■□■

<p>議題1 <u>大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験</u></p> <p>・ (新規) 治療の現状、対照薬に関して議論し、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題2 <u>アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術患者を対象としたYM150の第Ⅱ/Ⅲ相試験</u></p> <p>・ (新規) 治験薬の投薬期間、予想される副作用に関して議論し、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題3 <u>興和株式会社の依頼によるNIK-333の肝細胞がん根治患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験</u></p> <p>・ (安全性) 国内からの安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題4 <u>シュERING・プラウ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH 54031 (PEG-IFN<math>\alpha</math>-2b)の第Ⅲ相試験</u></p> <p>・ (安全性) 国内からの安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題5 <u>バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたBAY59-7939 (Rivaroxaban)の第三相試験</u></p> <p>・ (安全性) 国内・国外からの安全性情報(報告2件)に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題6 <u>グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるBW430C(ラモトリギン)の躁うつ病に対する臨床評価—第Ⅱ/Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験—</u></p> <p>・ (安全性) 国内・国外からの安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題7 <u>グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるBW430C(ラモトリギン)の躁うつ病に対する臨床評価—第Ⅲ相長期投与試験(二重盲検比較試験の継続試験)—</u></p> <p>・ (安全性) 国内・国外からの安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題8 <u>大日本住友製薬株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたHLBI(インターフェロン アルファ)の第Ⅲ相試験</u></p> <p>・ (安全性) 国内からの安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題9 <u>エーザイ株式会社の依頼によるE2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検比較試験—臨床第Ⅱ相—</u></p> <p>・ (安全性) 国内・国外からの安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p> <p>・ (変更) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、別紙2、別紙9の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>

<p>議題10 <u>エーザイ株式会社の依頼によるE2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした継続長期投与試験—臨床第Ⅱ相—</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(安全性) 国内・国外からの安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認</li> <li>(変更) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、別紙2、別紙6の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p>議題11 <u>田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCNT0148(Golimumab)の第Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(安全性) 国内・国外からの安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p>議題12 <u>田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCNT0148(Golimumab)の第Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(安全性) 国内・国外からの安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p>議題13 <u>大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1第Ⅱ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(安全性) 国外からの安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p>議題14 <u>ファイザー株式会社の依頼による、市中肺炎患者を対象としたアジスロマイシン注射剤の第Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(安全性) 国外からの安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p>議題15 <u>旭化成ファーマ株式会社の依頼による臨床薬理試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(安全性) 国外からの安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p>議題16 <u>大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、比較試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(安全性) 国外からの安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認</li> <li>(変更) 症例報告書の見本の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p>議題17 <u>大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、継続長期試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(安全性) 国外からの安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認</li> <li>(変更) 症例報告書の見本の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p>議題18 <u>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBIBW 2992の非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(安全性) 国外からの安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p>議題19 <u>帝人ファーマ株式会社の依頼による腎機能低下患者を対象としたアレンドロン酸ナトリウム水和物の臨床薬理試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(安全性) 国外からの安全性情報(報告2件)に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認</li> <li>(変更) 治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、症例報告書 分冊1、分冊2の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p>議題20 <u>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、健康成人を対象とした製造販売後臨床試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(安全性) 国外からの安全性情報(報告2件)に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認</li> </ul>

議題21 エーザイ株式会社の依頼による重症セブシス患者における Eritoran Tetrasodium のプラセボ対照比較試験—臨床第Ⅲ相—

- ・ (変更) 治験実施計画書 別紙2の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。  
【審議結果】承認

■□■ 自主臨床研究 (当院実施) ■□■

議題1 H2 および H3 の肝限局性転移を有する結腸・直腸癌における術前化学療法 (mFOLFOX6+Bevacizumab) の有効性および安全性の検討 - 多施設共同 第Ⅱ相臨床試験 - 付随研究：術前化学療法 (mFOLFOX6+Bevacizumab) による組織学的肝障害の程度の検討

- ・ (新規) 安全性に関する責任の範囲、手術を可能と判断する基準、研究の概要における内容に関して議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。  
【審議結果】修正の上承認

議題2 メロペン特定使用成績調査 (全国感受性調査：2009 年度)

- ・ (新規) 臨床研究実施の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認

議題3 人工心肺下に心臓・大血管手術における周術期の腎機能に対するカルペリチドの有用性の検討

- ・ (新規) 非投与群における不利益、有害事象発生に関する観察法、検査値に影響する因子と費用、同意説明文書における記載に関して議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。

【審議結果】修正の上承認

■□■ 治験 (他院実施) ■□■

議題1 バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜定性心房細動患者を対象とした BAY59-7939 (Rivaroxaban) の第三相試験

- ・ (有害事象、1施設より審議依頼) 重篤な有害事象に関する報告 (第4報) に基づき、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
- ・ (安全性、2施設より審議依頼) 国内・国外からの安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ・ (変更、1施設より審議依頼) 治験実施計画書 別紙1、別紙2の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ・ (継続、1施設より審議依頼) 実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
【審議結果】承認

議題2 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による [JNS020QD (フェンタニル)] の変形性関節症又は腰痛症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (二重盲検比較試験)

- ・ (安全性、1施設より審議依頼) 国外からの安全性情報 (報告2件) に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ・ (変更、1施設より審議依頼) 治験実施計画書 別紙8、別紙9、別紙11、治験薬概要書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ・ (継続、1施設より審議依頼) 実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
【審議結果】承認

議題3 第一三共株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした DU-6859a (シタフロキサシン水和物) の第Ⅲ相試験

- ・ (安全性、1施設より審議依頼) 国内からの安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ・ (変更、1施設より審議依頼) 治験薬概要書の変更に関して、治験を継続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 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるSB480848(darapladib)の慢性冠動脈性心疾患を有する患者における臨床アウトカム試験(第Ⅲ相試験)

- ・ (安全性、1施設より審議依頼) 国内・国外からの安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認
- ・ (変更、1施設より審議依頼) 治験実施計画書の変更に関して、治験を継続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 ファイザー株式会社の依頼による、市中肺炎患者を対象としたアジスロマイシン注射剤の第Ⅲ相試験

- ・ (安全性、1施設より審議依頼) 国外からの安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認

◆◆◆ 報告事項 (当院実施自主臨床研究) ◆◆◆

議題1 薬物治療を受けた子宮腺筋症及び子宮筋腫患者の月経困難症または過多月経に対するミレーナ®52mgの効果についての検討

- ・ (迅速審査) 申請書、実施計画書の修正について、妥当性の観点から審議した。(7月 IRB 修正の上承認、2009. 8. 18 実施) 【審議結果】承認