

第4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23年7月12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、門田淳一、熊本俊秀、白尾國昭、武山正治、穴井孝信、西英久、定金博、大嶋美登子、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>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"> (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 (変更) 治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂、治験分担医師の変更に関して、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
<p>議題2 <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"> (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 (変更) 治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂、治験分担医師の変更に関して、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
<p>議題3 <u>田辺三菱製薬株式会社の依頼によるFTY720の第Ⅱ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (安全性) 海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
<p>議題4 <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"> (安全性) 海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
<p>議題5 <u>アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869の第Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (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 (変更) 添付文書、使用上の注意の改訂に関して、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
<p>議題6 <u>エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (安全性) 海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) 治験実施計画書、治験薬概要書の改訂に関して、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
<p>議題7 <u>ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるTRI476 (Oxcarbazepine)の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (安全性) 海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
<p>議題8 <u>エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象としたE2080 (ルフィナマイド)の第Ⅲ相試験 (長期継続投与試験)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (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。 【審議結果】承認

<p>議題9 <u>ノバルティスファーマ株式会社による第I相臨床試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (安全性) 海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) 症例の追加、症例報告書の変更に関して、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
<p>議題10 <u>日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性胃腺癌患者を対象としたIMC-1121B(ラムシルマブ)とパクリタキセル併用療法の第III相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (安全性) 海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
<p>議題11 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 治験実施計画書の変更に関して、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
<p>議題12 <u>塩野義製薬株式会社の依頼による第I/II相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 治験期間延長等の変更に関して、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
<p>議題13 <u>アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としてST 160/4.5μg 1回2吸入1日2回投与とOT 4.5μg 1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第III相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 治験契約書の変更に関して、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
<p>議題14 <u>アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたST 1日640/18μg吸入及びCOPD標準治療による52週間投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検並行群間比較第III相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 添付文書の改訂に関して、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
<p>議題15 <u>アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態の小児患者を対象としたAF-0901の第III相臨床試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 治験分担医師の変更、治験実施計画書、治験薬概要書の変更に関して、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

■□■ 自主臨床研究(当院実施) ■□■

<p>議題1 <u>院内製剤された¹⁸F-FDGの健常人への投与</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 被験者の選択・除外基準等について議論し、臨床研究の妥当性について審議した。 【審議結果】修正の上承認
<p>議題2 <u>携帯型精密血糖測定器による血糖測定結果の有用性に関する研究</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 試験の目的・方法について議論し、臨床研究の妥当性について審議した。 【審議結果】承認
<p>議題3 <u>ミルタザピンの進行がん患者のうつ病への短期有用性の研究</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 被験者の選択・除外基準や説明文書・同意書について議論し、臨床研究の妥当性について審議した。 【審議結果】修正の上承認
<p>議題4 <u>切除不能・再発小腸癌に対するオキサリプラチン併用フルオロウラシル持続静注/アイソボリン療法(mFOLFOX6)に関する第二相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (有害事象) 重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き臨床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
<p>議題5 <u>発熱性好中球減少症に対する塩酸セフェピムとタゾバクタム・ピペラシリンナトリウムの臨床比較試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 試験期間の延長に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。 【審議結果】承認

<p>議題6 <u>慢性肺アスペルギルス症を対象としたアムホテリシンB リポソーム製剤とボリコナゾールの比較試験</u></p> <p>・(変更) 試験期間の延長、試験分担医師の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。 【審議結果】承認</p>
<p>議題7 <u>セリプロロールの薬物動態及び薬効におけるアップレジュースの影響に関する研究</u></p> <p>・(変更) 試験期間の短縮に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。 【審議結果】承認</p>
<p>議題8 <u>腎細胞癌有転移症例に対する Sunitinib, Sorafenib 交替療法に関する比較試験</u></p> <p>・(継続) 実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について議論した。 【審議結果】承認</p>
<p>議題9 <u>C型慢性肝炎患者に対するヘモグロビン値とHOMA-IRを指標としたpegインターフェロンα2bとリバビリンによるレスポンスガイドセラピー</u></p> <p>・(継続) 実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について議論した。 【審議結果】承認</p>
<p>議題10 <u>潰瘍性大腸炎におけるGCAP治療の週2回と週5回治療の無作為化割付比較試験</u></p> <p>・(継続) 実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について議論した。 【審議結果】承認</p>
<p>議題11 <u>婦人科悪性腫瘍に対するシスプラチンを含む化学療法に伴う悪心・嘔吐の予防におけるアプレピタント+パロノセトロン+デキサメタゾン三剤併用の有効性、安全性の検討(臨床第Ⅱ相試験)</u></p> <p>・(継続) 実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について議論した。 【審議結果】承認</p>

■□■ 治験 (他院実施) ■□■

<p>議題1 <u>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)</u></p> <p>・(変更) 治験実施体制や医療機関、責任医師、電子症例報告書等の変更に関して、治験を継続することの妥当性について議論した。 【審議結果】承認</p>
<p>議題2 <u>第一三共株式会社の依頼による摂食障害を対象としたSUN11031の臨床第Ⅲ相試験</u></p> <p>・(変更) 治験実施計画書や医療機関、責任医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について議論した。 【審議結果】承認</p>

■□■ 自主臨床研究 (他院実施) ■□■

<p>議題1 <u>COPDの増悪と病態進展における既存治療に対するSFC併用効果の検討</u></p> <p>・(継続) 実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について議論した。 【審議結果】承認</p>

◆◆◆ 報告事項 ◆◆◆

<p>議題1 <u>セリプロロールの薬物動態及び薬効におけるアップレジュースの影響に関する研究</u></p> <p>・(当院実施自主臨床研究：迅速審査) 試験実施計画書、説明文書の修正について、妥当性の観点から審議した。 【審議結果】修正の上承認</p>
--