

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23年9月13日(火) 16:00~18:30
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、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>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"> <li>・ (有害事象) 重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <span style="float: right;">【審議結果】 承認</span></li> </ul>
<p>議題2 <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"> <li>・ (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。 <span style="float: right;">【審議結果】 承認</span></li> </ul>
<p>議題3 <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。 <span style="float: right;">【審議結果】 承認</span></li> </ul>
<p>議題4 <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。 <span style="float: right;">【審議結果】 承認</span></li> </ul>
<p>議題5 <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"> <li>・ (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。 <span style="float: right;">【審議結果】 承認</span></li> </ul>
<p>議題6 <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) 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。 <span style="float: right;">【審議結果】 承認</span></li> </ul>
<p>議題7 <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"> <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。 <span style="float: right;">【審議結果】 承認</span></li> </ul>
<p>議題8 <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"> <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。 <span style="float: right;">【審議結果】 承認</span></li> </ul>
<p>議題9 <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"> <li>・ (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。 <span style="float: right;">【審議結果】 承認</span></li> </ul>
<p>議題10 <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"> <li>・ (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。 <span style="float: right;">【審議結果】 承認</span></li> </ul>

<p><b>議題 11 ノバルティスファーマ株式会社による第 I 相臨床試験</b></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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p><b>議題 12 千寿製薬 (株) の依頼による SJE-2079 の後期第 II 相試験</b></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。</li> <li>・ (変更) 治験薬概要書の改定に関して、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p><b>議題 13 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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (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。</li> <li>・ (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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p><b>議題 14 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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p><b>議題 15 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並行群間比較及び継続長期投与試験</b></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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>

■□■ 自主臨床研究 (当院実施) ■□■

<p><b>議題 1 解離性大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 試験の位置付けや目的等について議論し、臨床研究の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p><b>議題 2 工股関節コンポーネントを用いた寛骨臼コンポーネントの安全域の検討</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 試験実施計画書、説明文書の内容について議論し、臨床研究の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p><b>議題 3 コンピューター支援診断装置による胸部 CT の結節評価能に関する多施設共同研究</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 研究対象症例の選出方法や、説明文書の副作用についての記載内容等について議論し、臨床研究の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】修正の上承認</p>
<p><b>議題 4 日本女性の腹圧性尿失禁に対する TVT 手術と TOT 手術成績の比較検討</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 研究のエンドポイントや症例数の設定等について議論し、臨床研究の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】保留</p>
<p><b>議題 5 人工尿道括約筋 (AMS-800) 埋め込み術による尿失禁治療</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 試験実施計画書や説明文書、同意書の内容について議論し、臨床研究の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】修正の上承認</p>
<p><b>議題 6 肥満 2 型糖尿病患者におけるインクレチン製剤治療へのライフスタイル介入による肥満糖代謝へのコンビネーション効果の検討</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 試験実施計画書の内容や利益相反等について議論し、臨床研究の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】修正の上承認</p>
<p><b>議題 7 カプセル内視鏡とダブルバルーン内視鏡による分光画像処理技術 (FICE) を使用した症例の質的診断の検討</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 試験実施計画書の内容について議論し、臨床研究の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>

<p>議題8 <u>間質性肺炎における血清ペリオスチン測定の臨床的意義に関する臨床性能試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 試験実施計画書の内容について審議し、臨床研究の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題9 <u>S-1 を用いた術後補助化学療法施行後再発胃癌を対象としてカペシタビン+シスプラチン併用療法の有効性と安全性を評価する第II相臨床試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 試験実施計画書の内容について議論し、臨床研究の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題10 <u>腹腔鏡下系統的肝切除術 (厚労省高度医療 - 15)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 試験実施計画書の内容について審議し、臨床研究の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題11 <u>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ラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 - 第II相試験 -</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 試験実施計画書の内容について議論し、臨床研究の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題12 <u>高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + S-1 の第II相試験 (JCOG1002)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 試験実施計画書の内容について議論し、臨床研究の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題13 <u>冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD 試験)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題14 <u>人工心肺下心臓・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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (変更) 実施期間の延長に関して、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題15 <u>セフトリアキソン (ロセフィン<sup>®</sup>静注用 1g) の持続的血液濾過透析施行患者における薬物動態試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題16 <u>標準治療不応、進行食道扁平上皮癌に対するがんペプチドワクチン療法 - 多施設共同第II相臨床試験 -</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題17 <u>Crow-Fukase 症候群に対するサリドマイド療法の有効性と安全性の検討</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【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> <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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題2 <u>SUN11031 の摂食障害を対象とした臨床第III相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>

◆◆◆ 報告事項 ◆◆◆

<p>議題1 <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> <p>・ (当院実施治験：迅速審査) 症例数の追加について、妥当性の観点から審議した。 【審議結果】承認</p>
<p>議題2 <u>大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験(JCOG1006)</u></p> <p>・ (当院実施自主臨床試験：迅速審査) 利益相反マネージメント委員会からの指摘事項への対応、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>
<p>議題3 <u>腎移植患者における血漿中mid-regional pro-adrenomedullinおよびN-acetyl-seryl-aspartyl-lysyl-proline濃度のバイオマーカーとしての有用性に関する研究</u></p> <p>・ (当院実施自主臨床試験：迅速審査) 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>
<p>議題4 <u>腎移植患者における血漿中mid-regional pro-adrenomedullinおよびN-acetyl-seryl-aspartyl-lysyl-proline濃度の季節変動に関する研究</u></p> <p>・ (当院実施自主臨床試験：迅速審査) 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>