

平成24年度 第10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25年1月8日(火)16:00~17:25
開催場所	大分大学医学部附属病院 病院第一会議室
出席委員名	白尾國昭、村上和成、門田淳一、津村弘、大橋京一、大戸朋子、木村俊秀、猪俣雅史、末弘理恵、定金博、大嶋美登子、松下乾次、家入一郎

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

■□■ 迅速審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B12-043	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1107 試験)	臨床研究申請書の修正内容の妥当性について審議した。	承認
B12-044	フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG7212G)	臨床研究申請書、研究概要、分担研究者氏名リスト、臨床研究実施報告書の修正内容の妥当性について審議した。	承認

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A12-016	重症又は他の抗菌剤で効果が得られない細菌性肺炎入院患者を対象としたBAY q 3939 (シプロフロキサシン) 400mg1日2回又は1日3回投与の安全性、有効性及び薬物動態・薬力学的効果を検討する前向き、非無作為化、非盲検、非対照、多施設共同試験	治験実施計画書、説明文書・同意書等の内容について議論し、治験実施の妥当性について審議した。	承認
A12-017	<i>H. pylori</i> 陽性者を対象としたTAC-401の前期第Ⅱ相試験 - <i>H. pylori</i> 除菌-	治験実施計画書、説明文書・同意書等の内容について議論し、治験実施の妥当性について審議した。	承認
B12-045	C型慢性肝炎を対象としたテラプレビルの有効性の検証	実施計画書等の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。	修正の上承認

B12-046	A型季節性インフルエンザに対するマクロライド併用療法の臨床研究	実施計画書等の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。	修正の上承認
B12-047	高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/CDDP療法の多施設共同第Ⅱ相試験（SPEL）	実施計画書等の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B12-048	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験（ALL-B12）	実施計画書等の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A10-008	ノバルティスファーマ株式会社による第Ⅰ相臨床試験	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。	承認 (2 報告)
A12-002	日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸がん患者を対象としたLY3009806(ラムシルマブ)の第Ⅲ相試験	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。	承認 (3 報告)

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A09-008	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	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。	承認
A10-005	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	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。	承認 (2 報告)
A10-007	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)	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。	承認
A11-001	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	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。	承認 (2 報告)

A11-002	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAK-700(Orteronel) の第Ⅲ相試験 (C21004)	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。	承認
A11-003	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAK-700(Orteronel) の第Ⅲ相試験 (C21005)	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。	承認
A11-005	低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験	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。	承認 (3 報告)
A11-006	低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験	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。	承認 (3 報告)
A11-007	ノバルティスファーマ株式会社による第Ⅰ相臨床試験	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。	承認 (2 報告)
A11-009	武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相二重盲検比較試験	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。	承認
A11-010	武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相長期継続投与試験	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。	承認
A11-012	ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有する日本人小児てんかん患者を対象とした L059(レバチラセタム)の第Ⅲ相試験	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。	承認 (2 報告)
A11-013	アステラス製薬株式会社依頼の FK949E の双極性障害の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	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。	承認 (4 報告)
A12-002	日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸がん患者を対象とした LY3009806(ラムシルマブ)の第Ⅲ相試験	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。	承認 (2 報告)
A12-003	興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験	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。	承認 (2 報告)
A12-007	田辺三菱製薬による慢性期統合失調症患者を対象とした MP-214 (一般名 Cariprazine) の長期投与試験	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。	承認

A12-009	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第1/2相試験	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。	承認
A12-010	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	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。	承認 (2報告)
C08-031	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。	承認 (2報告)

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A10-002	JUNKEN MEDICAL 株式会社及び日本ライフライン株式会社の依頼による大動脈瘤、大動脈解離に対する大動脈ステントグラフト (CL-0201)の安全性と有効性を評価するための多施設臨床試験	治験実施計画書別添の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A11-009	武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第III相二重盲検比較試験	治験実施計画書別紙1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。	承認
A11-010	武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第III相長期継続投与試験	治験実施計画書別紙1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。	承認
A12-002	日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸がん患者を対象としたLY3009806(ラムシルマブ)の第III相試験	治験実施計画書(d)、同意説明文書、治験薬概要書、治験実施計画書別冊の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A12-002	日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸がん患者を対象としたLY3009806(ラムシルマブ)の第III相試験	症例数の追加に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A12-003	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第III相試験	被験者募集ポスター、被験者募集リーフレットに関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

A12-004	S-646240の前期第2相臨床試験	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。	承認
A12-005	SB-497115-GRの血小板減少症を伴うC型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変患者を対象とした安全性および有効性を検討する非無作為化、オープンラベル、第II相試験	治験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A12-010	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	BMS-790052 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。	承認
A12-010	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	ペグイントロン添付文書、レベトール添付文書の改訂、治験実施計画書の変更、テラビック添付文書の改訂、同意説明文書（未治療患者用）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。	承認
A12-015	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験	被験者募集リーフレットの追加に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B10-005	Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助科学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第III相比較臨床試験 (JCOG0910)	実施計画書、説明文書、同意書の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B10-005	Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助科学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第III相比較臨床試験 (JCOG0910)	実施計画書、説明文書、同意書の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B12-010	C型代償性肝硬変患者に対するPEG-IFN α -2a + Ribavirin併用療法の有効性・安全性に関する検討	研究計画書、説明文書、同意書、分担研究者の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B12-011	B型慢性活動性肝炎に対するPEG-IFN α -2a単独療法の有効性および安全性に関する検討	研究計画書、説明文書、同意文書、分担研究者の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B08-039	神経伝導速度に着目したオキサリプラチンによる神経障害の評価法の検討	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審議した。	承認
B10-034	H2 および H3 の肝限局性転移を有する KRAS 野生型の結腸・直腸癌における術前化学療法 SOX+Cetuximab の有効性および安全性の検討 ー多施設共同第 II 相臨床試験ー	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審議した。	承認
B11-045	超肥満患者や内因性インスリン分泌不良糖尿病肥満患者に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術（胆膵バイパス術）	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審議した。	承認
B11-046	腹腔鏡下肥満外科手術後の Roux-en-Y 胃バイパス術	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審議した。	承認
B11-048	JGSG (JAPANGAST Study Group) 「若年者 H. pylori 除菌 study」	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審議した。	承認
B11-049	40歳未満の若年 H. pylori 感染者を対象とした便検査による H. pylori 耐性検査の検討	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審議した。	承認
B11-050	ピロリ菌陽性患者に対するエソメプラゾールベースとラベプラゾールベース 3 剤併用除菌療法のランダム化比較試験	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審議した。	承認