### 平成24年度 第2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24年5月8日(火) 16:00~17:14
開催場所	大分大学医学部附属病院 病院第一会議室
山中千里々	白尾國昭、門田淳一、津村弘、大橋京一、伊東弘樹、大戸朋子、木村俊秀、猪田野史、末日理恵、定金博、
出席委員名	大嶋美登子、松下乾次、小嶋光明

# 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
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	治験分担医師の追加について、妥	
	腺癌患者を対象とした TAK-700(Orteronel)の第Ⅲ相	当性の観点から審議した。	承認
	試験(C21004)		
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	治験分担医師の追加について、妥	
	腺癌患者を対象とした TAK-700(Orteronel)の第Ⅲ相	当性の観点から審議した。	承認
	試験(C21005)		
B11-056	HOMES-HF	実婦個書等等の変更について、妥	-26-270
		当性の観点から審議した。	承認
B11-057	CorVue レジストリ <corvue 観察研究=""></corvue>	実施・個書等の変更について、妥当	
		性の観点から審議した。	承認
B11-058	非弁膜症性心房細動(NVAF)患者におけるダビガ	実施・個書等の変更について、妥当	
	トラン投与時の症状の発現率、重症度の調査、及	性の観点から審議した。	承認
	び治療法の検討		
B11-059	HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に	説明文書・同意書の変更について、	
	対する TS-1+CDDP+Trastuzumab(SPT)3 週間サイク	妥当性の観点から審議した。	承認
	ル併用療法第Ⅱ相試験(略称:HERBIS-1)		
B12-001	FDG-PET と MRI による認知機能障害と精神疾患の脳	実施・個書等の変更について、妥当	承認
	機能画像・脳形態画像研究	性の観点から審議した。	净荷心
B12-003	既発売医薬品の適応外使用:メファキン (メフロキン塩酸	臨末使用申請書等の変更について、	承認
	塩)275mg	妥当性の観点から審議した。	净砣
B12-004	既発売医薬品の適応外使用:アバスチン点商静注用(ぐぶ	臨床使用申請書等の変更について、	-A/=30
	シズマブ(遺伝子組換え))	妥当性の観点から審議した。	承認

#### ■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A12-003	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝	治験実施計画書等の内容について議	
	細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試	論し、治験実施の妥当性こっいて審議	承認
	験	した。	
B12-005	FDG-PET と MRI による認知機能障害と精神疾患の脳	実施一直等の内容について議論し、	- 本金刃
	機能画像・脳形態画像研究	臨末研究の妥当性こっいて審議した。	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
A10-012	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした	重篤な有害事象に関する報告に基	
	S-488410の第1/2相試験	づき、引き続き治験を実施するこ	承認
		との妥当性について審議した。	
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	重篤な有害事象に関する報告に基	
	(A11-007)	づき、引き続き治験を実施するこ	承認
		との妥当性について審議した。	
B11-055	類骨骨腫に対する CT ガイド下ラジオ波焼灼術	重篤な有害事象に関する報告に基	
	(RFA) の臨床的有用性の検討	づき、引き続き臨床研究を実施する	承認
		ことの妥当性について審議した。	
C08-031	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による	重篤な有害事象に関する報告に基	
	SB480848 (darapladib)の慢性活動脈性心疾患を有する患	づき、引き続き治験を実施するこ	承認
	者における臨床アウトカム試験(第1114目が験)	との妥当性について審議した。	

# ■□■ 安全性情報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A09-006	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	安全性情報に基づき、治験を継続	
	BIBW 2992 の非小細胞肺癌患者を対象とした第 I / II 相試験	することの妥当性について審議し	承認
		た。	
A09-012	塩野義製薬株式会社の依頼による第 I/II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	承認
		た。	
A10-005	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による	安全性情報に基づき、治験を継続	
	TRI476 (Oxcarbazepine)の部分発作を有する小児てんかん	することの妥当性について審議し	承認
	患者を対象とした第11/111相関	た。	
A10-007	エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガスト	安全性情報に基づき、治験を継続	
	一症候群患者を対象とした E2080 (ルフィナマイド)	することの妥当性について審議し	承認
	の第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)	た。	

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	安全性情報に基づき、治験を継続	
NIO 000	(A10-008)	することの妥当性について審議し	承認
	(410 000)	することの女当日に ブバイ田吸し     た。	7 <b>7</b> 440
A10 010	佐昭芝制本州		
A10-012	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対	安全性情報に基づき、治験を継続	-36 <del>3</del> 7
	象とした S-488410 の第 1/2 相試験	することの妥当性について審議し	承認
		To the state of the same of th	
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	安全性情報に基づき、治験を継続	
	者を対象とした IMC-1121B(ラムシルマブ) とパクリタキセ	することの妥当性について審議し	承認
	ル併用療法の第皿相対験	た。	
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	安全性情報に基づき、治験を継続	
	腺癌患者を対象とした TAK-700(Orteronel)の第Ⅲ相	することの妥当性について審議し	承認
	試験(C21004)	た。	
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	安全性情報に基づき、治験を継続	
	腺癌患者を対象とした TAK-700(Orteronel)の第Ⅲ相	することの妥当性について審議し	承認
	試験(C21005)	た。	
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	安全性情報に基づき、治験を継続	
	相二重盲検比較試験	することの妥当性について審議し	承認
		た。	
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	安全性情報に基づき、治験を継続	
	相長期投与試験	することの妥当性について審議し	承認
		た。	
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	
	(A11-007)	することの妥当性について審議し	承認
		た。	
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	安全性情報に基づき、治験を継続	
	   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	   することの妥当性について審議し	承認
	としたTAK-438の第111相二重盲検比較起験	た。	
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	安全性情報に基づき、治験を継続	
	   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	   することの妥当性について審議し	承認
	   としたTAK-438の第111相長期継続投与試験	た。	
A11-013	アステラス製薬株式会社依頼の FK949E の双極性障	安全性情報に基づき、治験を継続	
	   害の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試	することの妥当性について審議し	承認
	<b>験</b>	た。	–
C08-031	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による	安全性情報に基づき、治験を継続	
	SB480848 (darapladib)の慢性流動脈性心疾患を有する患	することの妥当性について審議し	承認
	者における臨床アウトカム試験(第三日はり)	た。	v 4 Ahren.
	□ (	, )	

#### ■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A09-012	塩野義製薬株式会社の依頼による第 I /Ⅱ相試験	治験分担医師の削除に関して、治	
		験を継続することの妥当性につい	承認
		て審議した。	
A10-007	エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガスト	治験薬概要書の変更に関して、治	
	一症候群患者を対象とした E2080 (ルフィナマイド)	験を継続することの妥当性につい	承認
	の第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)	て審議した。	
A10-012	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対	治験分担医師の追加に関して、治	
	象とした S-488410 の第 1/2 相試験	験を継続することの妥当性につい	承認
		て審議した。	
A11-012	ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直	治験実施計画書の変更に関して、	
	間代発作を有する日本人小児てんかん患者を対象	治験を継続することの妥当性につ	承認
	としたL059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験	いて審議した。	
A11-013	アステラス製薬株式会社依頼の FK949E の双極性障	治験実施計画書等の変更に関し	
	害の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試	て、治験を継続することの妥当性	承認
	験	について審議した。	
B09-008	化学療法未施行IIIB/IV期・術後再発肺扁平上皮癌に	説明同意文書の変更に関して、臨	
	対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシス	床研究を継続して行うことの妥当性	承認
	プラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第	について審議した。	\ <del>1</del> \#C\
	Ⅲ相臨床試験		
B09-009	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチ	説明同意文書の変更に関して、臨	
	ニブのランダム化第 <b>Ⅲ相試験</b>	床研究を継続して行うことの妥当性	承認
		について審議した。	
B10-024	切除不能・再発小腸癌に対するオキサリプラチン併	説明同意文書の変更に関して、臨	
	用フルオロ ウラシル特続静注/アイソボリン療法	床研究を継続して行うことの妥当性	承認
	(mFOLFOX6)に関する第二相試験	について審議した。	
B11-020	コンピューター支援診断装置による胸部 CT の結節	研究計画書、説明同意文書の変更	
	評価能に関する多施設共同研究	に関して、臨床研究を継続して行う	承認
		ことの妥当性について審議した。	
B11-026	S-1 を用いた術後補助化学療法施行後再発胃癌を対	説明同意文書の変更に関して、臨	
	象としてカペシタビン+シスプラチン併用療法の有	床研究を継続して行うことの妥当性	承認
	効性と安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験	について審議した。	
B11-060	切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプ	研究計画書、説明同意文書の変更	
	ラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチ	に関して、臨床研究を継続して行う	承認
	ン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験	ことの妥当性こついて審議した。	<b>一个</b> 节心
	(JC0G1013)		

C08-031	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼こよる	治験薬概要書等の変更に関して、	
	SB480848 (darapladib)の慢性活動脈生心疾患を有する患	治験を継続することの妥当性につ	承認
	者における臨床アウトカム試験(第1114目は験)	いて審議した。	

### ■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B09-003	局所進行直腸癌に対する TS-1 を用いた術前科学放	実施状況報告書に基づき、臨床研究を	
	射線療法の認容性試験	継続して行うことの妥当性について	承認
		議論した。	
B09-004	StageⅢ結腸癌に対するカペシタビン術後補助化学	実施状況報告書に基づき、臨床研究を	
	療法の安全性確認試験	継続して行うことの妥当性について	承認
		議論した。	
B10-003	プラチナ抵抗性再発・再然 Mullerian carcinoma (上	実施状況報告書に基づき、臨床研究を	
	皮性卵巣癌,原発性卵管癌,腹膜癌)におけるリポ	継続して行うことの妥当性について	-ळ/≓रा
	ソーム化ドキソルビシン(PLD)50mg/㎡に対する	議論した。	承認
	PLD40mg/㎡のランダム化第Ⅲ相比較試験		
B10-004	臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC	実施状況報告書に基づき、臨床研究を	
	を同時併用する根治的科学放射線療法の臨床第 I /	継続して行うことの妥当性について	承認
	II相試験(JC0G0903)	議論した。	
B10-005	StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助科学療法	実施状況報告書に基づき、臨床研究を	
	としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダ	継続して行うことの妥当性について	承認
	ム化第Ⅲ相比較臨床試験(JC0G0910)	議論した。	
B10-006	StageIIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助科学	実施状況報告書に基づき、臨床研究を	
	療法としての UFT/Leucovorin 療法と	継続して行うことの妥当性について	承認
	TS-1/0xaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試	議論した。	伊爾亞
	験		
B10-007	JC0G0911 初発膠芽腫に対するインターフェロン-	実施状況報告書に基づき、臨床研究を	
	β+テモゾロミド併用科学放射線療法のランダム化	継続して行うことの妥当性について	承認
	第Ⅱ相試験	議論した。	
B11-005	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿	実施状況報告書に基づき、臨床研究を	
	病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較	継続して行うことの妥当性について	承認
	オープン試験	議論した。	
C11-001	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿	実施状況報告書に基づき、臨末研究を	
	病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較	継続して行うことの妥当性について	承認
	オープン試験	議論した。	

C11-002	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿	実施状況報告書に基づき、臨床研究を	
	病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較	継続して行うことの妥当性について	承認
	オープン試験	議論した。	
C11-003	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿	実施状況報告書に基づき、臨床研究を	
	病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較	継続して行うことの妥当性について	承認
	オープン試験	議論した。	
C11-004	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿	実施状況報告書に基づき、臨床研究を	
	病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較	継続して行うことの妥当性について	承認
	オープン試験	議論した。	
C11-005	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿	実施状況報告書に基づき、臨床研究を	
	病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較	継続して行うことの妥当性について	承認
	オープン試験	議論した。	
C11-006	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿	実施状況報告書に基づき、臨床研究を	
	病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較	継続して行うことの妥当性について	承認
	オープン試験	議論した。	
C11-007	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿	実施状況報告書に基づき、臨床研究を	
	病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較	継続して行うことの妥当性について	承認
	オープン試験	議論した。	
C11-008	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿	実施状況報告書に基づき、臨床研究を	
	病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較	継続して行うことの妥当性について	承認
	オープン試験	議論した。	
C11-009	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿	実施状況報告書に基づき、臨床研究を	
	病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較	継続して行うことの妥当性について	承認
	オープン試験	議論した。	
C11-010	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿	実施状況報告書に基づき、臨床研究を	
	病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較	継続して行うことの妥当性について	承認
	オープン試験	議論した。	
C11-011	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿	実施状況報告書に基づき、臨床研究を	
	病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較	継続して行うことの妥当性について	承認
	オープン試験	議論した。	
C11-012	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿	実施状況報告書に基づき、臨床研究を	
	病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較	継続して行うことの妥当性について	承認
	オープン試験	議論した。	