

平成24年度 第5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8月8日(水)16:00~17:40
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、津村弘、大橋京一、伊東弘樹、大戸朋子、木村俊秀、末弘理恵、定金博、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
A11-007	ノバルティスファーマ株式会社による第I相臨床試験	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
B12-009	手術侵襲ストレス抑制作用に関するレミフェンタニルの投与法が与える影響	研究計画書、説明文書・同意文書の修正内容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 $\alpha$ -2a単独療法の有効性及び安全性に関する検討	説明文書・同意文書の修正内容の妥当性について審議した。	承認
B12-012	ミノドロン酸水和物錠の安定期維持透析患者の骨粗鬆症に対する有効性・安全性の検討	研究申請書、研究計画書・説明文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
B12-014	院内製剤：0.5%ガンシクロビル点眼液（使用医薬品：デノシン点滴静注用）	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
B12-015	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集（J-MACS）	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
B12-016	メロペン特定使用成績調査（全国感受性調査：2012年度）	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
B12-017	プラチナ製剤併用治療不耐の進行・再発非小細胞肺癌に対するDocetaxel + Bevacizumab併用療法の有効性、安全性とBevacizumabの効果予測となるバイオマーカーの検討 - 第II相試験 - （OLCAS-001）	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

B12-018	肺癌化学療法時の発熱性好中球減少症に対するセフェピム (CFPM) とメロペネム (MEPM) の無作為化比較第Ⅱ相試験 (LOGIK1003)	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
B12-019	高齢者非小細胞肺癌の前化学療法無効あるいは再発例に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討 - Phase II study - (LOGiK-0802)	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
B12-020	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1007)	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
B12-021	心室内構造物と心電図 J 波の関連についての臨床研究	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。	承認
B12-022	中等度肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	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
B12-023	腎動脈周囲および腎動脈上大動脈瘤に対する Zenith fenestrated stent-graft 内挿術	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
B12-024	JCOG1114：初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と、照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	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

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

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 (C1-0201) の安全性と有効性を評価するための多施設臨床試験	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)

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A07-014	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	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
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 BIBW 2992 の非小細胞肺癌患者を対象とした第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た。	承認 (2 報告)
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 (2 報告)
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 (3 報告)
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、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2 報告)
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 (2 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 (2 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 (3 報告)

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 (3報告)
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(レベチラセタム)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 (3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
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
A10-011	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症状態の小児患者を対象としたAF-0901の第Ⅲ相臨床試験	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
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)	治験分担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)	治験分担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(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験	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

A12-001	発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 単回投与時の安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、群間比較試験（第 I 相試験）	治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料、被験者募集ポスターの変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
C10-009	乾性咳嗽に対するマクロライド抗菌薬の有効性の検討	試験計画書の変更に関して、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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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)	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。	承認
B10-015	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	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
B11-016	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)	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