

平成26年度 第12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27年3月10日(火)16:00~17:10
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	白尾委員長、村上副委員長、糸永委員、上村委員、大戸委員、石崎委員、寺町委員、定金委員、大橋委員 松下委員、廣田委員

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
A14-011	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第II/III相試験	説明文書・同意書の修正内容の妥当性について審議した。	承認
B14-018	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同研究(LDA_ESD study)	説明文書・同意書の修正内容の妥当性について審議した。	承認
B14-041	難治性皮膚掻痒症に対するカプサイシン軟膏外用治療—未承認薬等の臨床使用—	申請書、説明文書・同意書の内容について臨床研究実施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
B14-040	酒さ・酒さ様皮膚炎に対するメトロナダール外用療法—未承認薬等の臨床使用—	申請書、説明文書・同意書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
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	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)
A13-017	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第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 (2報告)

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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)
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 (2 報告)
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 (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
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 (2 報告)
A12-013	初発のノイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHPC)を有する患者を対象とした、ZYTIGA®(Abiraterone Acetate) +低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法 (ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比 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)
A12-014	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(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
A13-002	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007 の胃癌患者を 対象とした第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
A13-004	結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時の アフリベルセプトの単群臨床試験	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)
A13-006	ヌーナン症候群の低身長患児を対象とした2用量のNN-220 [ソマトロピン (遺伝子組換え)] 長期投与時の有効性及び 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
A13-007	慢性腎臓病患者を対象としたS-8117 のプラセボに対する 優越性試験	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
A13-008	慢性腎臓病患者を対象としたS-8117 の継続投与試験	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
A13-009	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 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)
A13-014	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/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)

A13-017	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第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
A13-018	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評 価するための第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
A14-003	MSD株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を 対象としたMK-5592の第Ⅲ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 (3 報告)
A14-004	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験及 び引き続き実施される二重盲検延長試験	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)
A14-005	中外製薬株式会社の依頼による軽度アルツハイマー病患者 を対象としたGantenerumab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
A14-006	日本イーライリリー株式会社の依頼による 非小細胞肺癌患者を対象とした第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)
A14-007	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 BIBF1120の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ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 (3 報告)
A14-009	レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、 TVP-1012 (0.5mg 又は 1mg) の第2/3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
A14-010	血管新生経路内障を有する日本人患者を対象とした アフリバルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及 び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第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

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	治験責任医師、治験分担医師、説明文 書、同意書(代諾者用)、アセント文 書、同意書の変更に関して、治験を継 続することの妥当性について審議し た。	承認
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHNC)を有する患者を対象とした、ZYTIGA®(Abiraterone Acetate)+低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法 (ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比 較試験	説明文書、同意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
A12-014	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)	治験実施計画書 別紙4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Ⅱ相試験	治験実施計画書、治験薬概要書の変更 に関して、治験を継続することの妥当 性について審議した。	承認
A13-002	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施計画書、治験薬概要書、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
A13-002	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	症例数の追加の変更に関して、治験を 継続することの妥当性について審議 した。	承認
A13-007	慢性腰痛症患者を対象としたS-8117 のプラセボに対する 優越性試験	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
A13-008	慢性腰痛症患者を対象としたS-8117 の継続投与試験	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
A13-014	日本イーライリリー株式会社の依頼による 第Ⅰb/Ⅱ相試験	症例報告書の見本の変更に関して、治 験を継続することの妥当性について 審議した。	承認
A13-016	KPS-0373 の有髄小脳変性症患者を対象とした 長期継続投与試験	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
A13-019	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGCS の視神経炎を 対象とした第Ⅲ相試験	治験責任医師、治験実施計画書 分 冊、説明文書、同意書、創薬ボランテ ィアカードの変更に関して、治験を継 続することの妥当性について審議し た。	承認
A14-003	MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を 対象としたMK-5592 の第Ⅲ相臨床試験	治験責任医師、治験分担医師、説明文 書・同意文書、創薬ボランティアカー ドの変更に関して、治験を継続するこ との妥当性について審議した。	承認
A14-004	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を 対象としたMK-8931 の二重盲検無作為化プラセボ 対照並行群間比較試験及び引き続き実施される 二重盲検延長試験	治験実施計画書（英語版）、治験実施 計画書（日本語版）、治験薬概要書、 説明文書、同意文書、同意説明文書の 補助資料（小冊子）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。	保留

A14-006	日本イーライリリー株式会社の依頼による 非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施計画書 (a) 英語版、治験実施計画書 (a) 日本語版、治験実施計画書別冊 治験実施体制、治験薬概要書 英語版、治験薬概要書 日本語版の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A14-009	レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、 TVP-1012 (0.5mg 又は 1mg) の第2/3相試験	治験薬概要書、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
A14-011	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による 小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の 第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験実施計画書 別紙1、治験用製剤及びその投与方法に関する親/保護者のためのガイドの変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B09-040	難治性慢性疼痛患者に対する RACZ カテーテル治療の 鎮痛効果と硬膜外腔造影所見の関連性に関する検討	研究責任医師、研究期間延長の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B11-024	カプセル内視鏡とダブルシレーン内視鏡による 分光画像処理技術 (FICE) を使用した症例の質的診断の 検討	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
B11-053	慢性心不全患者における両室ペーシング治療の 血管内皮機能・冠微小血流・心臓自律神経機能への効果を 調査する研究	試験実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B11-060	切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン 併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1013)	JCOG-バババンク・ジャパン連携 バババンク実施計画書、 JCOG-バババンク・ジャパン連携 バババンク説明文書・同意書、 予定症例数の追加の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B12-001	FDG-PET と MRI による認知機能障害と精神疾患の 脳機能画像・脳神経画像研究	研究実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B12-006	周術期妊婦へのビタミンC投与による 胎児酸化ストレス改善効果に関する研究	研究実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B12-021	心室内構造物と心電図J波の関連性についての臨床研究	研究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

B12-031	上皮成長因子受容体阻害薬の耐性獲得に対して 制御性T細胞が及ぼす影響に関する研究	研究実施計画書、説明文書・同意書、 研究責任医師、研究分担医師の変更に 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
B13-010	泌尿器科腹腔鏡手術における NOSE (Natural Orifice Specimen Extraction) の有用性と安 全性 B-018-に関する研究	研究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
B13-037	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン +シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のラン ダム化比較試験	COG-バ体バンク・ジャパン連携 バ体バンク実施計画書、 JCOG-バ体バンク・ジャパン連携 バ体バンク説明文書・同意書の変更に 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
B13-050	RAINBOW study	実施計画書 別紙、説明文書・同意書 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
B14-024	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経 内分泌癌 (NEC) を対象とした、エトポシド/ シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/ シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験 (JCOG1213、TOPIC-NEC)	JCOG-バ体バンク・ジャパン連携 バ体バンク実施計画書、 JCOG-バ体バンク・ジャパン連携 バ体バンク説明文書・同意書の変更に 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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	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
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)	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
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)	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
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	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
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	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

A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHNC) を有する患者を対象とした、ZYTIGA®(Abiraterone Acetate) +低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法(ADT)の併用療法と ADT 単独療法のランダム化二重盲検比較試験	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
A12-014	MP-424 のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (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
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	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
A13-002	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第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
A13-004	結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時の アフリバルセプトの単群臨床試験	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
A13-006	ヌーナン症候群の低身長患者を対象とした2用量の NN-220 [ソマトロピン (遺伝子組換え)] 長期投与時の有効性及び安全性の検討	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
A13-007	慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験	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
A13-008	慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験	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
A13-009	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第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
A13-014	日本イーライリリー株式会社の依頼による 第Ib/II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
A13-016	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験	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
A13-017	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第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
A13-018	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第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
A13-019	帝人ファーマ株式会社の依頼による GCS の視神経炎を対象とした第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
A13-020	塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第2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
A13-021	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験 (継続長期投与試験)	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

A14-001	血小板減少症を伴う慢性肝炎患者を対象としたE5501の第Ⅲ相臨床試験	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
A14-002	KRP-AM1977Y第Ⅱ相臨床試験	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
A14-003	MSD株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	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
A14-004	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験及び引き続き実施される二重盲検延長試験	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
A14-005	中外製薬株式会社の依頼による軽度アルツハイマー病患者を対象としたGantenerumabの第Ⅲ相臨床試験	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
A14-006	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	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
A14-007	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BIBF1120の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	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
A14-008	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PH)	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
A14-009	レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg又は1mg) の第2/3相臨床試験	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
A14-010	血管新生経路内障を有する日本人患者を対象としたアフリバルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第Ⅲ相臨床試験	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
A14-011	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	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
F12-002	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUNY7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験	実施状況報告書に基づき、製造販売後臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B12-001	FDG-PETとMRIによる認知機能障害と精神疾患の脳機能画像・脳状態画像研究	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
B13-002	B型慢性活動性肝炎に対する核酸アナログ薬中止を目指したPEG-IFN α -2a療法の有効性及び安全性に関する検討	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
B14-001	臨床的FIGO IVb期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関するFeasibility 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