

平成26年度 第3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26年6月10日(火)16:00~17:05
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、小手川委員、時松委員、津村委員、伊東委員、石崎委員、寺町委員、定金委員、大嶋委員、松下委員、小嶋委員、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
B14-004	2014年 臨床分離細菌及び真菌の収集	実施要綱の修正内容の妥当性について審議した。	承認
B14-006	臍帯血移植レシピエントにおけるHHV-6脳炎の予防を目的としたホスカルネット 90mg/kg 投与	研究期間の修正の妥当性について審議した。	承認
B14-007	AML-12	同意撤回書の修正の妥当性について審議した。	承認
C13-027	局所進行直腸癌に対するTS-1を用いた術前化学放射線療法 の感受性予測システムの有用性の検討 一多施設共同第II相臨床試験一	他施設IRB 審査結果添付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
B14-008	難治性ウイルス眼感染疾患に対する包括的迅速PCR診断	実施届出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
B14-009	難治性細菌・真菌眼感染疾患に対する包括的迅速PCR診断	実施届出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
B14-010	個別化術前導入療法臨床試験-1(PIT-1)	実施届出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
B13-005	化学療法未施行IIIb/IV期肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第III相 試験	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。	承認

■□■ 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 (3 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(Orterone1)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(Orterone1)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)
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)
A11-013	アステラス製薬株式会社依頼の FK949E の双極性障害の大きい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
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)
A12-012	乾癬患者を対象とした KHK4827 の第III相臨床試験 (二重盲検試験からの継続長期投与試験)	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)
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 (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
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	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
A12-016	重症又は他の抗菌剤で効果が得られない細菌性肺炎又は慢性呼吸器病変の二次感染の入院患者を対象とした BAY q 3939 (シプロフロキサシン) 400mg 1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	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
A13-001	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab 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)

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
A13-003	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの探索的試験〔第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)
A13-004	結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI併用時のアフリベシレ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)
A13-005	慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験	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
A13-006	ヌーナン症候群の低身長患者を対象とした2用量のMN-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 (2報告)
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	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	慢性腰痛症患者を対象とした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 (3報告)
A13-010	塩野義製薬株式会社の依頼による第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
A13-011	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験（継続長期投与試験）	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
A13-012	塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711の第3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
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
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）	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
A11-013	アステラス製薬株式会社依頼のFK949Eの双対生障害のうつ病エピソードを対象とした第II/III相試験	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

A12-002	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
A13-012	塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711の第3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
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)	治験実施計画書、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
B12-054	再発性胆嚢腫瘍患者を対象とした、対症強化型抗がん剤送達法に関する試験	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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B11-056	HOMES-HF	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
B12-010	C型代償性肝硬変患者に対するPEG-IFN $\alpha$ -2a+Ribavirin併用療法の有効性・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
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
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
B13-018	胆嚢腫瘍患者における <sup>18</sup> F-FRP170-PETによる腫瘍内低酸素の可視化と酸素分圧測定試験	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
B13-020	ICDによる持続的STモニタリングの有効性に関する検討(虚血性心疾患)	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
B13-021	高齢肝芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第Ⅱ相試験	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
B13-022	ポリマー状脈絡膜血管症に対するアフリベシセプトの臨床的効果を検討する研究	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

B13-023	腹腔鏡（補助）下痔瘻十二指腸切除術	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
C13-014	局所進行直腸癌に対する SOX+bevacizumab 併用療法または SOX+cetuximab 併用療法による術前化学療法の有効性及び安全性の検討―多施設共同第Ⅱ相臨床試験―～OITA-trial II～	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
C13-015	局所進行直腸癌に対する SOX+bevacizumab 併用療法または SOX+cetuximab 併用療法による術前化学療法の有効性及び安全性の検討―多施設共同第Ⅱ相臨床試験―～OITA-trial II～	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
C13-016	局所進行直腸癌に対する SOX+bevacizumab 併用療法または SOX+cetuximab 併用療法による術前化学療法の有効性及び安全性の検討―多施設共同第Ⅱ相臨床試験―～OITA-trial II～	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
C13-017	局所進行直腸癌に対する SOX+bevacizumab 併用療法または SOX+cetuximab 併用療法による術前化学療法の有効性及び安全性の検討―多施設共同第Ⅱ相臨床試験―～OITA-trial II～	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
C13-018	局所進行直腸癌に対する SOX+bevacizumab 併用療法または SOX+cetuximab 併用療法による術前化学療法の有効性及び安全性の検討―多施設共同第Ⅱ相臨床試験―～OITA-trial II～	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
C13-019	局所進行直腸癌に対する SOX+bevacizumab 併用療法または SOX+cetuximab 併用療法による術前化学療法の有効性及び安全性の検討―多施設共同第Ⅱ相臨床試験―～OITA-trial II～	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

■□■ その他 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A12-018	A0001 による内境界膜可視化検討（第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験）	モニタリング報告書、監査報告書に基づき、医師主導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 (4 報告)