

平成 27 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28年3月8日(火) 16:00~18:45
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、猪股委員、大戸委員(16:40~)、石崎委員、寺町委員、定金委員、大嶋委員、松下委員、工藤委員、海老名委員、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
A15-014	NP021 を CRRT に用いた臨床評価	説明文書・同意書の修正内容、統計的手法に関する補足資料の妥当性について審議した。	承認
A15-017	A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験	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
A15-020	MSD 株式会社依頼による MK-3475 第 II 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
A15-021	MK-3475 の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第 II 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
B15-039	大腸癌肝転移に対する肝切除後 UFT/LV 経口療法に至適投与量に関する検討：臨床第 I 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
B15-040	短腸症候群に対するセレン補充療法—未承認薬の臨床使用—	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
B15-041	UMIN000014488	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

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A15-022	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験	実施計画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。	修正の上承認
A15-023	MSD 株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした MK-7655A の第 III 相試験	実施計画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。	修正の上承認

A15-024	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲ相試験	実施計画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
A15-025	健康成人を対象としたCNT-01の薬物動態試験（第Ⅰ相試験）	実施計画書等の内容について議論し 医師主導治験実施の妥当性について審議した。	修正の上承認
B15-042	再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討	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
B15-043	臨床病期IB-Ⅲ（T4を除く）食道癌に対するS-1術後補助療法の第Ⅱ相臨床試験	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
B15-044	抗菌薬 特定使用成績調査 —SIFX、LVFX、CPDX、CMZ、PAPM—	実施要綱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
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	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
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ベ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	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

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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(mNPC)を有する患者を対象とした、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)
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)
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

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)
A14-006	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 (2 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 (2 報告)
A14-010	血管新生阻害剤を有する日本人患者を対象とした アフリベレ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盲検比較対照第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 (2 報告)
A15-001	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 の検証的試験 (第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 (2 報告)
A15-003	喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第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
A15-008	進行性及び増殖性の固形腫瘍又はリンパ腫の患者を対象に線維芽細胞増殖因子受容体 (pan-EGFR) チロシキナーゼ阻害薬 JNJ-42756493 の安全性、薬物動態及び薬力学を評価するための第1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)
A15-009	メルクセローノ株式会社の依頼による MSB0010718C の第 I 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
A15-011	MSD 株式会社 アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 (Prodromal AD) 患者を対象とした MK-8931 (SCH 900931) 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)
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)	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
B14-021	臨床病期 I B/ II/ III 食道癌 (T4 を除く) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF+RT 療法の第Ⅲ相比較試験 (JCOG1109_NExT 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
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	治験責任医師、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
A14-010	血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベ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	治験薬概要書、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
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、説明文書・同意文書、IXRS RISM 治験施設ユーザー向けインストラクションマニュアル、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、治験参加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
A15-011	MSD株式会社アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害（Prodromal AD）患者を対象としたMK-8931（SCH 900931）の第Ⅲ相試験	パートナーの方へのお願いの資料追加に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A15-015	バイエル薬品株式会社の依頼による非揮発性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	治験実施計画書、患者日誌の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	契約期間延長の変更に関して、製造販売後臨床試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、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
B14-008	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR法）	実施計画書、説明文書・同意文書の変更に関して、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
B14-009	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR法）	実施計画書、説明文書・同意文書の変更に関して、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
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

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
A12-013	初発のメタスタティック、ホルモン療法未治療非神経内分泌腫瘍(mNPEC)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
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
A13-006	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
A13-014	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
A13-019	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGS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
A13-021	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疾患患者を対象とした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
A14-003	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
A14-006	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	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	日本バ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
A14-009	レボドパミン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	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	血管新生経路阻害を有する日本人患者を対象としたアフリベレ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盲検比較対照第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
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	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
A15-001	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の検証的試験(第3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
A15-003	喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第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

A15-004	SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験	実施状況報告書に基づき、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
A15-005	肝機能障害者及び健康成人を対象としたBFE1224の薬物動態試験	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
A15-006	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	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
A15-007	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）	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
A15-008	進行性又は球嚢台生の固形腫瘍又はリンパ腫の患者を対象に線維芽細胞増殖因子受容体（pan-FGFR）チロシンキナーゼ阻害薬 JNJ-42756493 の安全性、薬物動態及び薬力学を評価するための第Ⅰ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
A15-009	メルクセローノ株式会社の依頼によるMSB0010718Cの第Ⅰ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
A15-010	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オープンラベル試験	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
A15-011	MSD株式会社アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害（Prodromal AD）患者を対象としたMK-8931（SCH 900931）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
A15-012	SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験	実施状況報告書に基づき、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
A15-013	ソラフェニブ治療歴を有するc-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ 197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	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
A15-014	NP021をCRRTに用いた臨床評価	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
A15-015	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201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
A15-018	C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530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
A15-021	MK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第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
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SUN Y7017（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

B13-075	難治性皮膚癌に対するカプサイシン軟膏外用治療 —未承認薬の臨床使用—	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
B14-039	JCOG1019 : High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に 対するBCC膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化 第III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