

平成27年度 第7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10月13日(火)16:00~18:20
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、上村委員、糸永委員、猪俣委員(～17:15)、大戸委員、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、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
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	予定症例数追加の妥当性について審議した。	承認
B15-016	安定型心房疾患を合併する非弁膜症心房細動患者におけるリバーロキサミン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)	実施計画書、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
B15-022	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験—ランダム化非劣性試験—	実施計画書、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
B15-023	ヒトの胃組織を用いた萎縮性胃炎と胃癌発症メカニズムの分子生物学的研究	実施計画書、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
A15-010	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	治験実施計画書、説明文書・同意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
A15-011	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	治験実施計画書、説明文書・同意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
A15-012	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	治験実施計画書、説明文書・同意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。	承認
B15-024	RPGNを呈するANCA関連血管炎の治療におけるLCAP	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
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	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き医師主導試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)

■□■ 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、試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)
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、試験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A12-013	初発のノイリスク、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、試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)
A12-015	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、試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、試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、試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 I b/ II 相試験	安全性情報に基づき、試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)
A14-003	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、試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、試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)

A14-005	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、試験を継続 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、試験を継続 することの妥当性について 審議した。	承認 (2 報告)
A14-008	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 (PHN)	安全性情報に基づき、試験を継続 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、試験を継続 することの妥当性について 審議した。	承認 (3 報告)
A14-010	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盲検比較対照第Ⅲ相試験	安全性情報に基づき、試験を継続 することの妥当性について 審議した。	承認 (2 報告)
A15-006	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)	安全性情報に基づき、試験を継続 する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)	安全性情報に基づき、試験を継続 する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	安全性情報に基づき、試験を継続 することの妥当性について 審議した。	承認
B14-021	臨床病期ⅠB/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、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 (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
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	試験薬概要書の変更に関して、 試験を継続することの妥当性こ 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 (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	試験薬概要書、試験実施体制に関し て、試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	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こ 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	ブイフェント添付文書の変更に 関して、治験を継続することの 妥当性こついて審議した。	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	治験実施計画書、説明文書・同意書、 治験参加カード、下痢のガイダンス、 服用日誌の変更に関して、治験を継 続することの妥当性こついて審議 した。	承認
A15-002	日本アルコン株式会社の依頼による 滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験	治験実施計画書、 Manual of Procedures、説明文書・ 同意書、治験参加カード の変更に関して、治験を継続す ることの妥当性こついて審議した。	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	治験実施計画書、治験薬概要書の変 更に関して、治験を継続すこと の妥当性こついて審議した。	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	治験薬概要書、説明文書・同意書 の変更に関して、治験を継続す ることの妥当性こついて審議した。	承認
B13-024	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移 を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX) 療法のランダム化第 Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)	実施計画書、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こつ いて審議した。	承認
B15-005	FDG-PET によるアルツハイマー病の 診断に関する多施設共同研究	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こついて 審議した。	承認
B15-005	FDG-PET によるアルツハイマー病の 診断に関する多施設共同研究	モニター指名書、被験者名簿、適 格性確認書の変更に関して、臨床 研究を継続することの妥当性こつ いて審議した。	承認
B15-006	アルツハイマー病発症リスクの発掘	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 することの妥当性こついて審議し た。	承認

B15-014	周術期の酸化ストレス、炎症反応および多臓器傷害に対するビタミンCの予防効果に関する心臓血管手術施行患者を対象としたランダム化比較試験 －電子スピン共鳴法を用いた検討－	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
B15-014	周術期の酸化ストレス、炎症反応および多臓器傷害に対するビタミンCの予防効果に関する心臓血管手術施行患者を対象としたランダム化比較試験 －電子スピン共鳴法を用いた検討－	モニター指名書、被験者名簿、適格性確認書の変更に関して、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
B15-019	高照度光療法と脳画像研究	実施計画書、説明文書・同意書、モニター指名書、被験者名簿、適格性確認書の変更に関して、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
B15-023	ヒトの胃組織を用いた萎縮性胃炎と胃癌発症メカニズムの分子生物学的研究	モニター指名書、被験者名簿、適格性確認書の変更に関して、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
B10-036	腎移植患者におけるステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の効果に関する研究	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
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
B12-037	ATL-NST-5：成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)に対する骨髄非破壊的移植前処置を用いた非血縁臍帯血移植の安全性検討試験	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
B12-038	自己心膜を用いたステントレス生体弁による僧帽弁手術	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
B13-033	エイコサペンタエン酸の血管内皮機能及び自律神経機能に対する改善効果の検討	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
B13-034	根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としてのSOX療法とmFOLFOX6療法の有用性の検討 －ランダム化第II相臨床試験－	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

B13-035	同種造血幹細胞移植後患者における 13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の 有効性及び安全性の評価	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
B13-036	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に 対するドセタキセル単剤療法と カルボプラチン・ペメトレキセド併用後 ペメトレキセド維持療法の ランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1210/WJOG7813L CBDCA/PEM vs DOC Phase Ⅲ)	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
B13-042	肛門近傍の下部直腸癌に対する 腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験 (ULTIMATE TRIAL)	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
B14-024	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の 腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV療法vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)	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
B14-026	C型肝炎患者に対する ダクラタスビル・アスナプレビル併用療法の有効性と 安全性に関する研究	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