

平成28年度 第4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7月12日(火)16:00~18:25
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、上木副委員長、安東委員、糸永委員、猪股委員、伊東委員、大戸委員、石崎委員、 今井委員、定金委員、大嶋委員、織原委員、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
A16-008	食道癌患者を対象とした術後補助療法としてのS-588410第3相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	予定症例数の追加の妥当性について審議した	承認
B16-008	H. pylori 陽性機能性ディスペプシアを対象としたアコチアミド塩酸塩水和物の静菌作用に関するオープン試験	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
B16-011	JN-H-15	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
B16-012	プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断、評価法の確立を目指す臨床研究	別添資料の修正内容の妥当性について審議した	承認
B16-013	ステロイド抵抗性自己免疫性肝炎に対するアザチオプリン、シクロスポリン、タクロリムスまたはミコフェノール酸モフェチルの投与-未承認薬の臨床使用-	実施計画書の内容について議論し自主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
B16-013	ステロイド抵抗性自己免疫性肝炎に対するアザチオプリン、シクロスポリン、タクロリムスまたはミコフェノール酸モフェチルの投与-未承認薬の臨床使用-	実施計画書等の内容について議論し自主臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B16-014	20%サリチル酸親水軟膏による尋常性疣贅の治療-未承認薬の臨床使用-	実施計画書等の内容について議論し自主臨床研究実施の妥当性について審議した。	修正の上承認
B16-015	重症熱性血小板減少症候群患者を対象としたファビピラビルの臨床試験	実施計画書等の内容について議論し自主臨床研究実施の妥当性について審議した。	修正の上承認
B16-017	JSTC Haplo16 MAC	実施計画書等の内容について議論し自主臨床研究実施の妥当性について審議した。	修正の上承認

B16-018	JST Haplo16 RIC	実施計画書等の内容について議論し 自主臨床研究実施の妥当性について審議 した。	修正の上 承認
B16-019	高脂血症患者の血管内皮機能にオメガ-3 脂肪酸エチル投与が 及ぼす影響の探索的検討	実施計画書等の内容について議論し 自主臨床研究実施の妥当性について審議 した。	承認
C16-001	高脂血症患者の血管内皮機能にオメガ-3 脂肪酸エチル投与が 及ぼす影響の探索的検討	実施計画書等の内容について議論し 自主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
A16-008	食道癌患者を対象とした術後補助療法としてのS-588410 第3 相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	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男性前立腺癌(mHPC) 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
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 (2 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)
A14-006	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)
A14-010	血管新生経路を有する日本人患者を対象としたアフリベシセ 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	パーキンソンズ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)
A15-011	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)

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	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
A15-016	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	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)
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	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)
A15-018	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	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)
A15-019	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたJNJ-56021927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 (10 報告)
A15-020	MSD 株式会社依頼による MK-3475 第 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)
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	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)
A16-001	ジェノタイプ2型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	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
A16-002	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレシバスピル/ソホスビル固定用量配合錠の第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
A16-003	糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	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
A16-004	糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	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

A16-006	好酸球菌鼻膜炎を対象としたKHK4563の第II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
A16-007	メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるMSB0010718C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 (4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
A13-014	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/II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
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	治験分担当医師、研究経費算定調書(B)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
A15-001	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相臨床試験]	治験分担当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
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相臨床試験	治験分担当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
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	治験薬概要書追補の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A15-015	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相臨床試験	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
A15-016	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	治験実施計画書、説明文書、同意文書 NSAID Leaflet, NSAID Wallet Card 損害保険付保証明書、被験者の健康被害の補償について説明した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

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	治験実施計画書、説明文書、同意文書 治験薬概要書、被験者の健康被害の補償について説明した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
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	治験実施計画書、バリエーション配合錠添付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
A15-019	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたJNJ-56021927の第III相試験	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、補償の概要の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A15-020	MSD株式会社依頼によるMK-3475 第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
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	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
A16-001	ジェノタイプ2型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	治験実施計画書、バルティ錠添付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
A16-005	MSD株式会社の依頼によるイミペネム耐性菌感染症患者を対象としたMK-7655Aの第III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
A16-006	好酸球性副鼻腔炎を対象としたKHK4563の第II相臨床試験	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験薬概要書追補版、研究費算定調書B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
A16-007	メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるMSB0010718C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
B04-002	小児リンパ芽球型リンパ腫stage I/IIに対する多施設共同後期第II相臨床試験 (LB-NHL03)	研究分担者の変更に関して、自主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
B10-035	第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究	研究分担者の変更に関して、自主臨床研修を継続することの妥当性について審議した。	承認

B11-004	転移性および原発性肺癌に対するラジオ波焼灼療法の有用性についての検討	研究分担者、実施期間の変更に関して、自主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
B11-038	高リスク神経芽腫に対する遅延手術療法第II相臨床試験	研究分担者の変更に関して、自主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
B11-039	IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適心時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第II相臨床試験	研究分担者の変更に関して、自主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
B11-043	各種ブロック法における薬剤到達度について閉鎖神経ブロック施行患者を対象としたランダム化比較試験	実施計画書の変更に関して、自主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
B12-021	心室内構造物と心電図J波の関係についての臨床研究	研究分担者の変更に関して、自主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
B12-030	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験 (ALL-T11)	研究分担者、実施計画書、説明文書、同意文書の変更に関して、自主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
B12-043	治療切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第III相臨床試験(JCOG1107 試験)	実施計画書、説明文書、同意文書の変更に関して、自主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
B12-048	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験 (ALL-B12)	研究分担者の変更に関して、自主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
B13-025	体幹部用膨潤型ハイドロゲル・コーティングコイルを用いた内臓動脈瘤内塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：多施設共同研究	実施計画書、説明文書、同意文書の変更に関して、自主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
B13-026	体幹部用膨脹型ハイドロゲル・コーティングコイルを用いた血管塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：多施設共同研究	実施計画書、説明文書、同意文書の変更に関して、自主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
B13-041	JML-11	研究分担者、実施計画書、説明文書、同意文書の変更に関して、自主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

B13-043	JPLSG MLL-10	研究分担者の変更に関して、自主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
B13-044	JPLSG ALL-Ph13	研究分担者、実施計画書の変更に関して、自主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
B13-046	LCH-12	研究分担者の変更に関して、自主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
B14-007	AML-12	研究分担者の変更に関して、自主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
B15-011	JCOG1301 高度リンパ管転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験	実施計画書、実施計画書別紙、説明文書、同意文書の変更に関して、自主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
B15-012	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベシズマブ療法および増悪または再発後のベシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	実施計画書の変更に関して、自主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	周期期の酸化ストレス、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、説明文書、同意文書の変更に関して、自主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
B15-022	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、同意文書、別紙 Ver. 3.0の変更に関して、自主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
B15-030	HL-14	研究分担者の変更に関して、自主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
B15-041	UMIN000014488	研究分担者の変更に関して、自主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
B11-004	転移性および原発性肺癌に対するラジオ波焼灼療法の有用性についての検討	実施状況報告書に基づき、自主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

B12-021	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、自主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
B13-025	体幹部用膨潤型ハイドロゲル・コーティングコイルを用いた内臓腫瘍留置塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：多施設共同研究	実施状況報告書に基づき、自主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
B13-026	体幹部用膨潤型ハイドロゲル・コーティングコイルを用いた血管塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：多施設共同研究	実施状況報告書に基づき、自主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
B14-007	AML-12	実施状況報告書に基づき、自主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
B14-010	個別化術前導入療法臨床試験-1 (PIT-1)	実施状況報告書に基づき、自主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
B15-007	臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験	実施状況報告書に基づき、自主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
B15-012	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベシズマブ療法および増悪または再発後のベシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第II相臨床試験	実施状況報告書に基づき、自主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
B15-013	JCOG1310 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/III相試験	実施状況報告書に基づき、自主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
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-電子スピンドット法を用いた検出	実施状況報告書に基づき、自主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
B15-015	抗血小板薬内服中の患者における内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 後潰瘍に対するPGA フェルト+フィブリン糊被覆法の後出血予防効果についてのランダム化多施設共同試験	実施状況報告書に基づき、自主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
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	モニタリング報告書に基づき、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
B15-026	腹腔鏡下広汎子宮全摘術の有効性の評価	実施状況報告書に基づき、自主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

