

平成28年度 第9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12月13日(火)16:06~18:53
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、安東委員、糸永委員 (~17:08、17:32~)、猪股委員 (17:03~18:17)、伊東委員 (~18:00)、 大戸委員、石崎委員、大嶋委員、織原委員 (16:11~)、工藤委員、海老名委員

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
B16-034	上大静脈症候群に対する金属ステント留置術 -医療機器の適応外使用-	研究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
A16-015	中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TCの探索的試験	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 修正
A16-016	KPS-0373の有髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験2	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
B16-028	ハイリスク糖尿病患者におけるエンバグリフロジンの血管内皮 機能に対する効果 -多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化 比較試験- EMBLEM trial	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
B16-029	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビ シン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験(JCOG1403, UTUC THP Phase III)	研究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 修正
B16-030	J-SUPPORT 1604 (J-FORCE STUDY) シスプラチンを含む高度催 吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する 標準制吐療法+オランザピン5mgの有効性・安全性を検証する 二重盲検プラセボ対照第3相ランダム比較試験	研究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
B16-031	未成年者に対するピロリ菌検査および除菌療法の検討	研究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
B16-032	認知症発症予測・予防介入・徘徊検知支援技術の開発と実用化を 目指す研究~①認知症発症予測・予防ツール開発~	研究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 修正

B16-033	認知症発症予測・予防介入・徘徊検知支援技術の開発と実用化を目指す研究～②徘徊検知システム開発と実用研究～	研究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 修正
B16-035	特発性肺線維症患者および健康成人を対象としたバイオマーカー探索試験	研究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
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 (SCH900931) 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
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
A12-013	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、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 (3報告)
A13-006	スーナン症候群の低身長児を対象とした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
A13-021	乾癬患者を対象としたKHK4827の第IV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	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。	—
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	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)
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
A15-019	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 (2 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)
A15-024	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 BLIB037 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・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎に対する レシパスビル/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 (2 報告)
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	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)
A16-009	メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象とした維持療法としての MSB0010718C と一次化学療法との継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験	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 (6 報告)
A16-010	MSD 株式会社依頼の早期非小細胞肺癌がん患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) 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)
A16-011	杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験 (市中肺炎)	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
A16-014	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 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 (4 報告)
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、研究を継続することの妥当性について審議した。	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	安全性情報に基づき、研究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
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
A14-006	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、同意文書、研究経費算定調書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	—
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
A15-014	NP021 をCRRT に用いた臨床評価	治験実施計画書 別紙1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
A15-018	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
A15-020	MSD株式会社依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験	治験薬概要書、ePRO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
A15-021	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	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
A15-022	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	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
A15-024	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	Caregiver Assessment Measure (CAM)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
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	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

A16-004	糖尿病生腎臓病 (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	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
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	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
A16-010	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) 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
A16-013	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814 の第Ⅲ相試験	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
A16-014	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475 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
A16-014	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475 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
B12-023	腎動脈周囲および腎動脈上大動脈瘤に対するZenith fenestrated stent-graft 内挿術	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
B12-044	フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumabに不応となった進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG7112G)	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
B13-044	JPLSG ALL-Ph13	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
B13-060	HLA半合致移植におけるGVHD予防の安全性の検討	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
B14-007	AML-12	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
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)	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
B14-030	JALSG MDS212	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

B15-006	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、同意文書の変更に関して、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
B15-027	若年女性悪性腫瘍患者の妊孕性温存を目的とした未受精卵凍結保存	実施計画書、説明文書、同意文書の変更に関して、自主臨床研修を継続することの妥当性について審議した。	承認
B16-023	実存的アプローチを取り入れたマインドフルネス療法に関する健常者を対象とした無作為割り付け比較対象試験	実施計画書、説明文書、同意文書の変更に関して、自主臨床研修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
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	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
B10-044	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) と、ソラフェニブの併用療法第II相臨床試験 (Phase II study: Transcatheter Arterial Chemoembolization Therapy In Combination with Sorafenib (TACTICS))	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
B11-038	高リスク神経鞘腫に対する遅延局所療法第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
B11-039	IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経鞘腫中間リスク群に対する第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
B12-023	腎動脈周囲および腎動脈上大動脈瘤に対するZenith fenestrated stent-graft 内挿術	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
B12-044	フッヒピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumabに不応となった進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部癌に対するweekly paclitaxel + trastuzumab併用療法 vs. weekly paclitaxel療法のランダム化第II相試験(WJOG7112G)	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
B13-033	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、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
B13-041	JMML-11	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

B13-043	JPLSG MLL-10	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
B13-044	JPLSG ALL-Ph13	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
B13-046	LCH-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
B13-060	HLA半合致移植におけるGVHD予防の安全性の検討	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
B13-065	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験 (JALSG Ph (-) B-ALL213)	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
B14-024	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)	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
B14-025	C型慢性肝炎を対象としたシメプレビルの有効性の検証	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
B14-026	C型慢性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、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
B14-030	JALSG MDS212	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
B15-016	安定型心房疾患を合併する非弁膜症性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
B15-026	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
B15-027	若年女性悪性腫瘍患者の妊孕性温存を目的とした未受精卵凍結保存	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
B15-033	nab-PTX vs DTX Phase III (J-AXEL)	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