

平成29年度 第2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29年5月9日(火)16:00~17:02
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、上村副委員長、安東委員(16:05~)、糸永委員、猪股委員(16:07~)、伊東委員、 富永委員、石崎委員、杉田委員、今井委員、二宮委員、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
B16-046	多項目迅速PCR法による新生児感染症の早期診断	治験分担当医師、被験者募集手順の変更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
B17-001	腹腔鏡下広汎子宮全摘術の有効性の評価	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。	修正の上で 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
A16-010	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	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(mHNPc)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
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)

A15-011	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相二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験/二重盲検並行群間長期試験	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	ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象としたODM-201の有効性及び安全性を検査する多国間、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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
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
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BIIB037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査する多施設共同、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査する多施設共同、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
A16-009	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 (2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
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	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)
A16-014	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 (2報告)
A16-016	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験2	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
A17-001	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinib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)
A17-002	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinib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)

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 (3 報告)
---------	---	----------------------------------	--------------

■ ■ ■ 実施計画変更申請 ■ ■ ■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A12-013	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	説明文書、同意文書、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
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	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
A14-003	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	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
A14-011	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	被験者募集広告に関する資料の変更に関して、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
A15-009	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
A15-011	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
A15-016	A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検表薬対照試験	治験薬概要書、被験者募集の手順(広告等)に関する資料の変更に関して、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 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検表薬対照試験	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

A15-017	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
A15-017	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
A15-023	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	ADAS-Cog13 (心理評価) 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
A16-004	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	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
A16-005	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	治験責任医師履歴書、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
A16-005	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	治験責任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

A16-008	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
A16-009	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と一次化学療法の継続とを比較する第III相非盲検試験	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
A16-010	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
A16-013	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	治験案概要書、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
A16-016	KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相臨床試験2	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
A16-018	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第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
A16-019	ソリスロマイシンの臨床第III相試験 呼吸器感染症を対象とした多施設共同、オープンラベル試験	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
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)	実施計画書、説明文書、同意文書、別添6 委員・施設代表者リスト、別添7 実施計画書等の変更に関して、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
B13-037	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	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
B14-010	個別化術前導入療法臨床試験-1 (PIT-1)	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
B15-003	SST術前導入療法臨床試験 (SST)	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

B15-009	Linked Color Imaging を用いた萎縮性胃炎における内視鏡的・組織学的評価に関する研究	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
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、自主臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B15-037	JSCC ATG15	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
B16-026	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験	実施計画書別紙の変更に関して、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
B16-036	JCOG1413	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
B16-042	JCOG1308C 再発卵巣癌に対する用量強化テモゾロミド+ベシズマブ逐次併用療法をベシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験	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
B16-049	TAKUMI Trial (LOGIK1604/NEJ032A)	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

□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B13-003	自家腫瘍ワクチンによる初発卵巣癌治療効果無作為比較対照試験	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
B13-006	EGFR遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ベシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ベシズマブを比較するランダム化第II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
B14-037	JCOG1303 手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II星細胞癌に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第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
B15-005	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	承認

		審議した。	
B15-006	アルツハイマー病発症リスクの発掘	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
B16-002	クラリスロマイシン長期投与の高齢者における肺炎抑制効果に関するランダム化比較試験	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