

第1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21年4月14日(火) 16:00~17:30
開催場所	大分大学医学部附属病院 第一会議室
出席委員名	仁木一郎、大橋京一、穴井孝信、門田淳一、熊本俊秀、白尾國昭、寺尾岳、武山正治、松原啓子、西英久、定金博、家入一郎、松下乾次

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

■□■ 治験 (当院実施) ■□■

<p>議題1 <u>バイエル薬品株式会社の依頼による、COPD患者を対象としたBAY q 3939 Inhale (シプロフロキサシン吸入剤)の第I相試験</u></p> <p>・ (新規) スクリーニング対象者に対する同意説明と予定登録症例数について審議した。 【審議結果】 承認</p>
<p>議題2 <u>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、健康成人を対象とした製造販売後臨床試験</u></p> <p>・ (新規) これまでに得られている海外臨床試験成績に基づき、当該製造販売後臨床試験の妥当性について審議した。 【審議結果】 修正の上承認</p>
<p>議題3 <u>興和株式会社の依頼によるNIK-333の肝細胞がん根治患者に対する第II/III相試験</u></p> <p>・ (安全性) 国内からの安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】 承認</p>
<p>議題4 <u>シェリング・プラウ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031 (PEG-IFNα-2b)の第III相試験</u></p> <p>・ (安全性) 国外からの安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】 承認</p>
<p>議題5 <u>田辺三菱製薬株式会社の依頼によるFTY720の第II相試験</u></p> <p>・ (安全性) 国外からの安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】 承認</p>
<p>議題6 <u>バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたBAY59-7939 (Rivaroxaban)の第三相試験</u></p> <p>・ (安全性) 国内・国外からの安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>・ (変更) 実施体制の変更による治験実施計画書 別紙1、別紙2について、適格性の観点から審議した。 【審議結果】 承認</p>
<p>議題7 <u>エーザイ株式会社の依頼によるE2020のレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした二重盲検比較試験 一臨床第II相一</u></p> <p>・ (安全性) 国外からの安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】 承認</p>
<p>議題8 <u>エーザイ株式会社の依頼によるE2020のレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした継続長期投与試験 一臨床第II相一</u></p> <p>・ (安全性) 国外からの安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】 承認</p>
<p>議題9 <u>エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者におけるEritoran Tetrasodiumのプラセボ対照比較試験一臨床第III相一</u></p> <p>・ (安全性) 国外からの安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>・ (変更) 治験実施計画書 別紙1、別紙2の変更について、適格性の観点から審議した。 【審議結果】 承認</p>
<p>議題10 <u>田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCNT0148 (Golimumab)の第III相試験</u></p> <p>・ (安全性) 国外からの安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】 承認</p>

<p>議題11 <u>田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCNT0148(Golimumab)の第III相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (安全性) 国外からの安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題12 <u>グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるSK&F-105517-Dの慢性心不全患者における安全性、忍容性評価試験—非盲検試験(第I/II相試験)—</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (安全性) 国外からの安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題13 <u>大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1第II相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (安全性) 国外からの安全性情報(報告2回)について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ (変更) 治験薬概要書の変更について、適格性の観点から審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認 【審議結果】承認</p>
<p>議題14 <u>田辺三菱製薬株式会社の依頼によるFTY720の第II相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (安全性) 国外からの安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題15 <u>塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象としたS-021812の第III相試験—既存治療を対照とした二重盲検並行群間比較試験—</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (安全性) 国外からの安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ (変更) 説明文書、同意書の変更について、適格性の観点から審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認 【審議結果】承認</p>
<p>議題16 <u>塩野義製薬株式会社の依頼によるS-021812 静脈内投与によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした第3相臨床試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (安全性) 国外からの安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ (変更) 説明文書、同意書の変更について、適格性の観点から審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認 【審議結果】承認</p>
<p>議題17 <u>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるSB-497115-GRの第II相臨床試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (安全性) 国外からの安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題18 <u>ファイザー株式会社の依頼による、市中肺炎患者を対象としたアジスロマイシン注射剤の第III相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (安全性) 国外からの安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題19 <u>ワイズ株式会社の依頼による、SBI-087の第I相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 治験薬概要書補遺、別添資料1(安全性情報)の変更について、適格性の観点から審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題20 <u>ソルベイ製薬会社の依頼による小児の強迫性障害患者を対象としたSME3110(マリン酸ルボキサミン)の製造販売後臨床試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 試験実施計画書 別紙2の変更について、適格性の観点から審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>

■□■ 自主臨床研究(当院実施) ■□■

<p>議題1 <u>心房細動例における心原性塞栓症予防のためのワルファリン療法の実態と至適PT-INR治療域の確立に関する多施設共同研究(J-RHYTHM Registry)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 研究題目、実施計画書とそこから得られる結果の妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題2 <u>冠血流予備能の性ホルモンに関する臨床研究</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 試験実施期間の変更について、適格性の観点から審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題3 <u>トリアゾラムの薬物動態および薬効に及ぼすクレメジン投与タイミングの影響</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 試験実施期間の変更について、適格性の観点から審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>

■□■ 治験 (他院実施) ■□■

<p>議題1 <u>バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたBAY59-7939 (Rivaroxaban) の第三相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (有害事象、1施設より審議依頼) 審議依頼施設において発生した重篤な有害事象 (追加報告) について、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。 【審議結果】承認 ・ (安全性、2施設より審議依頼) 国内・国外からの安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認 ・ (変更、2施設より審議依頼) 実施体制の変更による治験実施計画書別紙1、別紙2について、適格性の観点から審議した。 【審議結果】承認
<p>議題2 <u>ファイザー株式会社の依頼による、市中肺炎患者を対象としたアジスロマイシン注射剤の第三相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (有害事象、1施設より審議依頼) 有害事象についての報告 (第1報、第2報) が提出され、治験期間中に悪化した場合の病院の対応と、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。 【審議結果】承認 ・ (安全性、1施設より審議依頼) 国外からの安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認
<p>議題3 <u>ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による[JNS020QD (フェンタニル)]の変形性関節症又は腰痛症患者を対象とした第三相試験 (二重盲検比較試験)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (安全性、1施設より審議依頼) 国外からの安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認
<p>議題4 <u>第一三共株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象としたDU-6859a (シタフロキサシン水和物) の第三相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (安全性、1施設より審議依頼) 国内からの安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認
<p>議題5 <u>大正製薬株式会社の依頼によるNT-702の後期第二相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更、1施設より審議依頼) 同意説明文書の変更について、適格性の観点から審議した。 【審議結果】承認
<p>議題6 <u>塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象としたS-021812の第三相試験-既存治療を対照とした二重盲検並行群間比較試験-</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更、3施設より審議依頼) 説明文書・同意書の変更について、適格性の観点から審議した。 【審議結果】承認

◆◆◆ 報告事項 (当院実施治験) ◆◆◆

<p>議題1 <u>田辺三菱製薬株式会社の依頼によるFTY720の第二相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (迅速審査) 症例数の追加について、適格性の観点から審議した。 (2009. 3. 24 実施) 【審議結果】承認
<p>議題2 <u>田辺三菱製薬株式会社の依頼によるFTY720の第二相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (迅速審査) 症例数の追加について、適格性の観点から審議した。 (2009. 3. 24 実施) 【審議結果】承認
<p>議題3 <u>アスピオファーマ株式会社の依頼による摂食障害を対象としたSUN11031の臨床第三相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (迅速審査) 契約者の変更について、適格性の観点から審議した。 (2009. 3. 24 実施) 【審議結果】承認
<p>議題4 <u>ファイザー株式会社の依頼による、市中肺炎患者を対象としたアジスロマイシン注射剤の第三相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (迅速審査) 治験分担医師の変更について、審議した。 (2009. 4. 1 実施) 【審議結果】承認

◆◆◆ 報告事項 (当院実施自主臨床研究) ◆◆◆

<p>議題1 <u>髄膜腫に対する、血管内塞栓促進用補綴剤 (ジェルパート) の治療効果の検討</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (迅速審査) 説明書、同意書の修正について、適格性の観点から審議した。 (3月 IRB 修正の上承認、2009. 3. 19 実施) 【審議結果】承認

◆◆◆ 報告事項 (他院実施治験) ◆◆◆

議題1 薬物輸送タンパク遺伝子多型情報を駆使したリウマチ治療におけるメトトレキセートPK/PD解析と臨床展開

- ・ (迅速審査) 予定症例数の追加について、適格性の観点から審議した。(2009. 3. 12 実施) 【審議結果】承認

議題2 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるSB480848(darapladib)の慢性冠動脈性心疾患を有する患者における臨床アウトカム試験(第Ⅲ相試験)

- ・ (迅速審査) 症例報告書の変更について、適格性の観点から審議した。(2009. 4. 6 実施) 【審議結果】承認

議題3 アスピオファーマ株式会社の依頼による摂食障害を対象としたSUN11031の臨床第Ⅲ相試験

- ・ (迅速審査) 契約者の変更について、適格性の観点から審議した。(2009. 3. 24 実施) 【審議結果】承認