

第10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22年1月12日(火) 16:00~17:20
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	大橋京一、仁木一郎、穴井孝信、門田淳一、白尾國昭、武山正治、松原啓子、西英久、定金博、大嶋美登子、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>大日本住友製薬株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたHLBI (インターフェロン アルファ)の第Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (有害事象) 重篤な有害事象に関する報告 (第1報) 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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> </ul>
<p>議題2 <u>シエリング・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SCH 54031 (PEG-IFN <math>\alpha</math>-2b)の第Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (安全性) 国内・国外からの安全性情報 (報告2件) 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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> </ul>
<p>議題3 <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"> <li>・ (安全性) 国内からの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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> </ul>
<p>議題4 <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BAY 59-7939 (Rivaroxaban)の第Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (安全性) 国内・国外からの安全性情報 (報告3件) 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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> </ul>
<p>議題5 <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (安全性) 国外からの安全性情報 (報告2件) 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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> </ul>
<p>議題6 <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (安全性) 国外からの安全性情報 (報告2件) 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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> </ul>
<p>議題7 <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"> <li>・ (安全性) 国内・国外からの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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> </ul>
<p>議題8 <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"> <li>・ (安全性) 国内・国外からの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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> </ul>
<p>議題9 <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"> <li>・ (安全性) 国内・国外からの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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> </ul>

<p><b>議題10 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるFTY720の第II相試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (安全性) 国内からの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。 【審議結果】承認</li> <li>・ (変更) 治験実施計画書、症例報告書(治療期)、同意説明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。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p><b>議題11 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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (安全性) 国内・国外からの安全性情報(報告2件)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。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p><b>議題12 大塚製薬株式会社の依頼によるSPM962のパーキンソン病を対象とした第III相、比較試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (安全性) 国外からの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。 【審議結果】承認</li> <li>・ (変更) 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。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p><b>議題13 大塚製薬株式会社の依頼によるSPM962のパーキンソン病を対象とした第III相、継続長期試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (安全性) 国外からの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。 【審議結果】承認</li> <li>・ (変更) 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。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p><b>議題14 ファイザー株式会社の依頼による第I相試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (安全性) 国内・国外からの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。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p><b>議題15 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBIBW2992の非小細胞肺癌患者を対象とした第I/II相試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (安全性) 国外からの安全性情報(報告3件)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。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p><b>議題16 帝人ファーマ株式会社の依頼による腎機能低下患者を対象としたアレンドロン酸ナトリウム水和物の臨床薬理試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (安全性) 国内・国外からの安全性情報(報告3件)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。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p><b>議題17 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第III相試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (安全性) 国内・国外からの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。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p><b>議題18 アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術患者を対象としたYMI50の第II/III相試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (安全性) 国内・国外からの安全性情報(報告3件)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。 【審議結果】承認</li> <li>・ (変更) 治験薬概要書(英語版)の変更、治験分担医師の追加に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p><b>議題19 武田薬品工業株式会社の依頼による高血圧症患者を対象としたTAK-536の一般臨床試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (安全性) 国外からの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。 【審議結果】承認</li> <li>・ (変更) 治験実施計画書、症例報告書、TAK-536治験についての同意・説明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。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p><b>議題20 バイエル薬品株式会社の依頼による第I相試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (安全性) 国外からの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。 【審議結果】承認</li> </ul>

議題21 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—臨床第Ⅲ相—

- ・ (変更) 治験実施計画書 Amended Protocol 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。  
【審議結果】承認

■□■ 自主臨床研究 (当院実施) ■□■

議題1 JFMC39-0902 付随研究「大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯 (DKT:TJ-100) の臨床的効果 (プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験) 付随研究: 消化管通過時間を指標として」

- ・ (新規) 検査用製剤の使用状況や有効性、実施計画書の除外基準の記載方法に関して議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認

議題2 【TRI-CC0807】 治癒切除結腸癌 (StageⅢ) を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究 (研究略称:B-CAST)

- ・ (新規) 提出書類、口述説明に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認

議題3 高血圧患者において ARB 単独及び利尿薬併用時のレニン活性は降圧効果と関係するのか

- ・ (新規) 研究の目的や使用薬剤の詳細に関して議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認

議題4 局所進行直腸癌に対する TS-1 を用いた術前化学放射線の忍容性試験

- ・ (変更) 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。  
【審議結果】承認

■□■ 治験 (他院実施) ■□■

議題1 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

- ・ (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基づき、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

議題2 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Ⅲ相試験 (二重盲検比較試験)

- ・ (安全性、1施設より審議依頼) 国外からの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。  
【審議結果】承認

議題3 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Ⅲ相試験

- ・ (安全性、1施設より審議依頼) 国内からの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。  
【審議結果】承認

議題4 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)

- ・ (安全性、1施設より審議依頼) 国外からの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。  
【審議結果】承認

議題5 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

- ・ (安全性、1施設より審議依頼) 国内・国外からの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。  
【審議結果】承認
- ・ (継続、1施設より審議依頼) 実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
【審議結果】承認

◆◆◆ 報告事項 (当院実施治験) ◆◆◆

議題1 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 ―臨床第Ⅱ相― ・ (迅速審査) 症例数の追加に関して、妥当性の観点から審議した。 (2010. 1. 5 実施) 【審議結果】承認
議題2 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 ・ (迅速審査) 治験分担医師の削除と追加に関して、妥当性の観点から審議した。 (2009. 12. 21 実施) 【審議結果】承認
議題3 アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術患者を対象とした YM150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・ (迅速審査) 症例数の追加に関して、妥当性の観点から審議した。 (2010. 1. 5 実施) 【審議結果】承認

◆◆◆ 報告事項 (当院実施自主臨床研究) ◆◆◆

議題1 人工心肺下心臓・大血管手術における周術期の腎機能に対するカルペリチドの有用性の検討 ・ (迅速審査) 調査票、同意説明文書、履歴書の修正について、妥当性の観点から審議した。 (9月 IRB 修正の上承認、2009. 12. 21 実施) 【審議結果】承認
--