

第 1 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22年2月9日(火) 17:00~18:05
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、寺尾岳、仁木一郎、穴井孝信、門田淳一、熊本俊秀、白尾國昭、武山正治、定金博、家入一郎、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>アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869の第Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 当院への忍容性試験の割り付け、作用機序からの副作用の予想に関して議論し、治験実施の妥当性について審議した。 【審議結果】 承認
<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 α-2b)の第Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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 ・ (変更) 治験実施計画書、別紙及び参考資料、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
<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"> ・ (安全性) 国外からの安全性情報、及び治験実施計画書等の変更に基づき、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 ・ (変更) 治験実施計画書、症例報告書(治療期)、同意説明文書(別冊)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
<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)の第三相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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
<p>議題5 <u>グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるBW430C(ラモトリギン)の躁うつ病に対する臨床評価—第Ⅲ相長期投与試験(二重盲検比較試験の継続試験)—</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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
<p>議題6 <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—臨床第Ⅲ相—</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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 ・ (変更) 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。 【審議結果】 承認
<p>議題7 <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 ・ (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
<p>議題8 <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、及び治験実施計画書等の変更に基づき、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

<p>議題9 <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 ・ (変更) 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。 【審議結果】承認
<p>議題10 <u>大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、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 ・ (変更) 治験実施計画書、責任医師、分担医師、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。 【審議結果】承認
<p>議題11 <u>大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、継続長期試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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 ・ (変更) 責任医師、分担医師、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。 【審議結果】承認
<p>議題12 <u>ファイザー株式会社の依頼による第1相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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 ・ (変更) 説明文書・同意書、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
<p>議題13 <u>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BIBW 2992の非小細胞肺癌患者を対象とした第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 (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
<p>議題14 <u>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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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
<p>議題15 <u>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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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
<p>議題16 <u>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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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 ・ (変更) 治験薬概要書 (日本語版) 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
<p>議題17 <u>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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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
<p>議題18 <u>バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ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 ・ (変更) 治験分担医師・治験協力者の変更に関して、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
<p>議題19 <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"> ・ (変更) 治験実施計画書、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

<p>議題20 <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—臨床第Ⅱ相—</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(変更) 治験実施計画書 別紙1、別紙2、別紙9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
<p>議題21 <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"> ・(変更) 治験案概要書 補遺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。 【審議結果】承認
<p>議題22 <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"> ・(変更) 治験案概要書 補遺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。 【審議結果】承認

■□■ 自主臨床研究(当院実施) ■□■

<p>議題1 <u>JGSG 自主研究「H. pylori 3次除菌 Study」</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 用法、用量、投与期間の設定、再感染症例の除外、薬剤の入手に関して議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 【審議結果】承認
<p>議題2 <u>JFMC40-1001 肝癌切除術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床効果(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 他の癌種における大建中湯に関する研究との違いと期待される薬剤の効果、プラセボ薬の成分、研究費の由来等について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 【審議結果】承認
<p>議題3 <u>肝疾患用栄養食品の代償性肝硬変における代謝異常におよぼす影響：プラセボ対照二重盲検比較試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 健康食品の摂取に関する聴取方法や、説明文書における糖尿病の記載方法、従うべき倫理的原則や語句の修正、特許の帰属の検討について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 【審議結果】修正の上承認
<p>議題4 <u>高齢者進行・再発大腸癌に対するTS-1+Bevacizumab 併用臨床第Ⅱ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(変更) 実施計画書除外基準、登録申請書除外基準の変更に関して、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) ■□■

<p>議題1 <u>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)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(有害事象、1施設より審議依頼) 重篤な有害事象に関する報告(第1報)及び口述説明に基づき、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。 【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
<p>議題2 <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Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(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
<p>議題3 <u>グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるBW430C(ラモトリギン)の躁うつ病に対する臨床評価—第Ⅲ相長期投与試験(二重盲検比較試験の継続試験)—</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(安全性、1施設より審議依頼) 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

<p>議題4 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)</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
<p>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</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 ・ (変更、1施設より審議依頼) 治験契約書 第1条 (本治験の内容及び委託)、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。 【審議結果】承認

◆◆◆ 報告事項 (当院実施治験) ◆◆◆

<p>議題1 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (迅速審査) 分担医師の追加に関して、妥当性の観点から審議した。(2010.1.20実施) 【審議結果】承認
<p>議題2 大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (迅速審査) 治験分担医師の追加に関して、妥当性の観点から審議した。(2010.1.22実施) 【審議結果】承認
<p>議題3 大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、継続長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (迅速審査) 治験分担医師の追加に関して、妥当性の観点から審議した。(2010.1.22実施) 【審議結果】承認