

第12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3月9日(火) 16:00~18:10
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、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>大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象としたOPC-41061 (トルバプタン) の第Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 重篤な有害事象や死亡例と治験薬の関係、作用機序を同じくする薬剤の承認状況、電解質異常発生時の原因推定のための検査に関して議論し、治験実施の妥当性について審議した。 【審議結果】承認 ・ (継続) 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
<p>議題2 <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SCH 54031 (PEG-IFNα-2b) の第Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (有害事象) 重篤な有害事象に関する報告 (第2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。 【審議結果】承認 ・ (変更) 治験分担医師の削除に関して、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 ・ (継続) 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
<p>議題3 <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 <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) 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
<p>議題5 <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"> ・ (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 ・ (変更) 実施計画書、症例報告書見本の変更、治験分担医師削除、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 ・ (継続) 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
<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) を対象とした二重盲検比較試験 —臨床第Ⅱ相—</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 ・ (継続) 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
<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) を対象とした継続長期投与試験 —臨床第Ⅱ相—</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 ・ (継続) 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

<p>議題8 <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 ・ (継続) 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
<p>議題9 <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) 治験実施計画書、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。 【審議結果】 承認 ・ (継続) 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
<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> <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) 治験実施計画書、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。 【審議結果】 承認 ・ (継続) 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
<p>議題11 <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 ・ (変更) 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。 【審議結果】 承認 ・ (継続) 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
<p>議題12 <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
<p>議題13 <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 ・ (継続) 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
<p>議題14 <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 ・ (継続) 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
<p>議題15 <u>ファイザー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) 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
<p>議題16 <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 ・ (変更) 治験実施計画書別紙1、別紙2、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 ・ (継続) 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

<p>議題17 <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 (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 ・ (継続) 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
<p>議題18 <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) 治験分担医師削除、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 ・ (継続) 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
<p>議題19 <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) 治験実施計画書 補遺2、治験実施計画書別紙1、別紙2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 ・ (継続) 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
<p>議題20 <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 ・ (継続) 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
<p>議題21 <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"> ・ (変更) 治験分担医師の削除に関して、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 ・ (継続) 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
<p>議題22 <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"> ・ (変更) 治験分担医師の削除に関して、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 ・ (継続) 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
<p>議題23 <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Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 契約者変更に関して、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 ・ (継続) 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
<p>議題24 <u>塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 治験実施計画書、説明文書、同意書 (PartA, PartB) 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 ・ (継続) 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
<p>議題25 <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"> ・ (継続) 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
<p>議題26 <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"> ・ (継続) 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

■□■ 自主臨床研究 (当院実施) ■□■

<p>議題1 <u>冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 安全性を考慮した除外基準の設定、日本人を対象としたLDLの値と治療効果や副作用発現に対する見解に関して議論し、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>子宮頸がんIb期・IIa期リンパ管転移症例を対象とした塩酸イリノテカン (CPT-11) / ネダプラチン (NDP) による術後補助化学療法に関する第II相試験</u></p> <p>・ (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</p>
<p>議題3 <u>正常眼圧緑内障、またはラタノプロスト点眼治療に対して効果不十分な患者を対象とした、ラタノプロスト点眼液からタフルプロスト点眼液への切り替えによる治療効果の検討</u></p> <p>・ (新規) 試験薬と対照薬における効果等の違いや薬剤切り替えによる疾患への影響に関して議論し、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>
<p>議題4 <u>気管支喘息の長期管理におけるシクレソニド (オルベスコ) の有効性および安全性に関する臨床研究</u></p> <p>・ (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</p>
<p>議題5 <u>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</u></p> <p>・ (新規) 日本における使用状況、補償保険に入れなかった理由とそれに対する対応、治療に関する安全性や有効性、語句の訂正や追加に関して議論し、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>
<p>議題6 <u>COPDの増悪と病態進展における既存治療に対するSFC併用効果の検討</u></p> <p>・ (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</p>
<p>議題7 <u>婦人科悪性腫瘍術後に行うエノキサパリンナトリウムの臨床第II相試験</u></p> <p>・ (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</p>
<p>議題8 <u>遷延性/慢性乾性咳嗽に対するブデソニドとブデソニド/ホルモテロール配合剤の無作為化非盲検並行群間比較試験</u></p> <p>・ (新規) 多施設を考慮した無作為化、症例数の設定、語句等の修正に関して議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 【審議結果】修正の上承認</p>
<p>議題9 <u>JCOG0603:大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/L-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化II/III相試験について</u></p> <p>・ (変更) プロトコル、説明同意文書の変更に関して、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</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> <p>・ (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>
<p>議題2 <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III相試験 (二重盲検比較試験)</u></p> <p>・ (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>
<p>議題3 <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III相試験</u></p> <p>・ (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</p>
<p>議題4 <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> <p>・ (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>

<p>議題5 <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、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6 <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Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更、1施設より審議依頼) 契約者変更に関して、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 ・ (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

■□■ 自主臨床研究 (他院実施) ■□■

<p>議題1 <u>正常眼圧緑内障、またはラタノプロスト点眼治療に対して効果不十分な患者を対象とした、ラタノプロスト点眼液からタフルプロスト点眼液への切り替えによる治療効果の検討</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規、4施設より審議依頼) 試験薬と対照薬における効果等の違いや薬剤切り替えによる疾患への影響に関して議論し、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>気管支喘息の長期管理におけるシクレソニド (オルベスコ) の有効性および安全性に関する臨床研究</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規、2施設より審議依頼) 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
<p>議題3 <u>COPDの増悪と病態進展における既存治療に対するSFC併用効果の検討</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規、4施設より審議依頼) 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
<p>議題4 <u>遷延性/慢性乾性咳嗽に対するブデソニドとブデソニド/ホルモテロール配合剤の無作為化非盲検並行群間比較試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規、1施設より審議依頼) 多施設を考慮した無作為化、症例数の設定、同意説明文書における語句等の修正に関して議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 【審議結果】修正の上承認

◆◇◆ 報告事項 (当院実施治験) ◆◇◆

<p>議題1 <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"> ・ (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。 (2009.9.10実施) 【審議結果】承認
<p>議題2 <u>塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験</u></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。 (2010.3.4実施) 【審議結果】承認