

**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21年5月12日(火) 16:00~16:40
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、穴井孝信、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>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> <ul style="list-style-type: none"> ・ (安全性) 国内からの安全性情報 (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 ・ (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
<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 SCH54031 (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) 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 BAY59-7939 (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 ・ (変更) 治験薬概要書、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、適格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Ⅱ/Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験—</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6 <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 (報告2件) 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 —臨床第Ⅱ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>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9 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1 第II相試験</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10 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるFTY720 の第II相試験</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) 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</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12 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</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) 分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。 【審議結果】 承認
<p>議題13 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</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14 扶桑薬品工業株式会社の依頼による慢性非がん性疼痛を対象としたFTB-8127 (塩酸プレノルフィン) の第III相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 治験実施計画書 別紙1、別紙2、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

■□■ 自主臨床研究 (当院実施) ■□■

<p>議題1 局所進行直腸癌に対するTS-1 を用いた術前化学放射線療法の忍容性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 臨床研究実施の妥当性について審議した。記載の修正箇所の指摘や症例の適格基準について質疑応答があった。 【審議結果】 承認
<p>議題2 StageIII結腸癌に対するカペシタビン術後補助化学療法の安全性確認試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 臨床研究実施の妥当性について審議した。比較すべきデータの有無について質疑応答があった。 【審議結果】 承認

■□■ 治験 (他院実施) ■□■

<p>議題1 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"> ・ (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 ・ (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 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 5 9-7 9 3 9 (Rivaroxaban) の第三相試験</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 ・ (変更、2施設より審議依頼) 治験薬概要書、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、適格性について審議した。 【審議結果】 承認
<p>議題3 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II/III相プラセボ対照二重盲検比較試験—</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4 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）—

- ・（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

議題5 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、1施設より審議依頼）治験実施計画書、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

議題6 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

◆◆◆ 報告事項（当院実施治験） ◆◆◆

報告1 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

- ・（報告）4月の会議で修正の上承認となった説明文書・同意書について、修正の後、承認となったことを確認した。
(確認日 2009. 4. 22)