

**第3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6月9日(火) 16:00~17:50
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、松原啓子、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>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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 有害事象発生状況や投与対象の適切性に関して議論し、治験実施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>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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 同意取得に関して議論し、治験実施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3 <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"> ・ (新規) 検査内容、適応、投与前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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題4 <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"> ・ (新規) 類似薬に基づく安全性情報や治験薬の有害事象発生状況、薬物動態パラメーターや説明文書の内容に関して議論し、治験実施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5 <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"> ・ (有害事象) 当該有害事象の発生状況や関連情報に関して議論し、治験継続の妥当性について審議した。 ・ (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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認 【審議結果】承認</p>
<p>議題6 <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SCH54031(PEG-IFNα-2b)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。 ・ (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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認 【審議結果】承認</p>
<p>議題7 <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。 ・ (変更) 治験実施計画書別紙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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認 【審議結果】承認</p>
<p>議題8 <u>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Ⅱ・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。 ・ (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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認 【審議結果】承認</p>
<p>議題9 <u>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Ⅱ・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。 ・ (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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認 【審議結果】承認</p>
<p>議題10 <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"> ・ (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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>

<p>議題11 <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
<p>議題12 <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(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 Amended Protocol、治験実施計画書 Amendment B、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
<p>議題13 <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) 説明文書、同意文書、治験契約書(治験責任医師)の変更に関して、治験を継続することの妥当性や、適格性について審議した。 【審議結果】承認
<p>議題14 <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) 説明文書、同意文書、治験契約書(治験責任医師)の変更に関して、治験を継続することの妥当性や、適格性について審議した。 【審議結果】承認
<p>議題15 <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 補遺、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、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
<p>議題16 <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・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) 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17 <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"> ・(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 ・(変更) Protocol、治験実施計画書、Case Report Form、説明文書、同意書の変更に関して、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19 <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> <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20 <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> <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21 <u>ソルベイ製薬株式会社の依頼による小児のうつ病およびうつ状態患者を対象としたSME3110(マイン酸カボキシル)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>気腫優位型 COPD 患者におけるチオトロピウムおよびカルボシステインの併用による増悪抑制効果の検討</u></p> <ul style="list-style-type: none"> （新規）除外対象となる症例の確認や実施症例数、同意書の宛名に関して議論し、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>議題2 <u>肺リンパ脈管筋腫症に対するリュープロレリンの有用性に関する研究</u></p> <ul style="list-style-type: none"> （新規）副作用対策について議論し、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>発熱性好中球減少症に対する塩酸セフェピムとタゾバクタム・ピペラシリンナトリウムの臨床比較試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> （新規）同意書の様式に関して議論し、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4 <u>化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> （新規）副作用に対する検査や研究実施の経緯について議論し、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5 <u>進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> （新規）投与前検査や、データの二次利用について議論し、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6 <u>ヒト上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討—Phase II study—</u></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。 【審議結果】 承認
<p>議題7 <u>上部内視鏡検査実施予定者を対象とした尿中抗Hピロリ抗体検出キット（ODK-0702）の相関性試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> （変更）対象及び目標症例数の変更に関して、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>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、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）治験実施計画書 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、1施設より審議依頼）治験実施状況報告書に基づき、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>大正製薬株式会社の依頼によるNT-702の後期第Ⅱ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>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> <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（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）治験契約書の変更に関して、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>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"> （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 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

■□■ 自主臨床研究 (他院実施) ■□■

議題1 気腫優位型 COPD 患者におけるチオトロピウムおよびカルボシステインの併用による増悪抑制効果の検討

- ・ (新規、3施設より審議依頼) 除外対象となる症例の確認や実施症例数、副作用発生時の対応施設に関して議論し、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) ◆◇◆

議題1 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ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。(2009. 5. 25 実施) 【審議結果】承認

議題2 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ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。(2009. 6. 8 実施) 【審議結果】承認