

第4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7月14日(火) 16:00~17:30
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、松原啓子、定金博、西英久、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>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"> ・ (新規) 血中濃度と有害事象の発生に関して議論し、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>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"> ・ (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。 【審議結果】 承認 ・ (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
<p>議題3 <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 <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(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、治験分担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5 <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
<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
<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 <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

<p>議題11 <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 (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、治験分担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12 <u>ワイス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 (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) Protocol、治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験薬概要書 別添 (安全性情報)、治験分担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13 <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14 <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 (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
<p>議題15 <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
<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
<p>議題17 <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 ・ (変更) 製造販売後臨床試験実施計画書 添付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18 <u>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 (塩酸プレンルフィン)の第III相臨床試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 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
<p>議題19 <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"> ・ (変更) 実施計画書 添付資料5、被験者の募集の手順 (広告等) に関する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20 <u>ソルベイ製薬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 (マレイン酸レボパミド)の製造販売後臨床試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 添付文書、医薬品インタビューフォームの変更に関して、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>薬物治療を受けた子宮腺筋症及び子宮筋腫患者の月経困難症または過多月経に対するミレーナ[®]52mgの効果についての検討</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 症例数、補償保険の契約期間、対象疾患患者への投与基準、申請書の記載に関して議論し、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>血清尿酸値および尿pHに及ぼすカボス飲料の影響—ウラリット-Uを対照とした比較試験—</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) カボスによる薬物代謝阻害の有無や分量の違い、研究の目的に関して議論し、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3 <u>Ca拮抗薬の生物学的利用率を評価するための健康成人を対象としたマイクロドーズおよび臨床用量での薬物動態試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 結果の評価方法やマイクロドーズ試験の現状や安全性に関して議論し、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>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、説明・同意文書、TS-1 配合顆粒添付文書、研究担当者の変更に関して、臨床研究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

■□■ 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"> ・(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(2件:第1~3報、第1~2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 ・(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
<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> <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3 <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"> ・(変更、1施設より審議依頼) 症例報告書の変更に関して、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

◆◆◆ 報告事項 (当院実施自主臨床研究) ◆◆◆

<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"> ・(迅速審査) 実施計画書の修正について、妥当性の観点から審議した。(6月IRB修正の上承認、2009.6.17実施) 【審議結果】承認

◆◆◆ 報告事項 (他院実施治験) ◆◆◆

<p>議題1 <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"> ・(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。(2009.6.11実施) 【審議結果】承認
--

◆◆◆ 報告事項 (他院実施自主臨床研究) ◆◆◆

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

- ・ (迅速審査、3施設) 実施計画書、説明文書の修正について、妥当性の観点から審議した。(6月 IRB 修正の上承認、2009. 6. 17 実施) 【審議結果】承認