

第5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8月11日(火) 16:00~16:55
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、門田淳一、白尾國昭、武山正治、西英久、定金博、家人一郎、大島美登子、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"> (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。 (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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<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。 (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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<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 別添8、別添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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<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 別添8、別添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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>

<p>議題9 <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>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 ・ (変更) 治験薬概要書、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11 <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 ・ (変更) 治験薬概要書、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12 <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13 <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) 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14 <u>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SB-497115-GR の第Ⅱ相臨床試験</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15 <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16 <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17 <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
<p>議題18 <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
<p>議題19 <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>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、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21 <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22 <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

■□■ 自主臨床研究(当院実施) ■□■

<p>議題1 <u>膀胱癌術後再発阻止を目的とした新規腫瘍抗原遺伝子エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法(第II相臨床試験)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 他施設における実施状況、安全性や有効性、比較すべき再発頻度、試験薬の取扱いに関して議論し、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>知覚閾値の個人間及び個人内変動についての研究—Neurometer[®]を用いた検討</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 試験方法、測定時機、試験時間の設定に関して議論し、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>転移性脳腫瘍に対する、腫瘍摘出術+全脳照射と腫瘍摘出術+Salvage Radiation Therapyとのランダム化比較試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(変更) プロトコール、同意書の変更に関して、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

■□■ 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定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4報、第3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>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、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 ・(変更、1施設より審議依頼) 治験実施計画書 別添8、別添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 ・(変更、1施設より審議依頼) 治験実施計画書 別添8、別添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4 <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 (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、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
<p>議題5 <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 ・ (変更、1施設より審議依頼) 治験実施計画書、治験実施計画書 別添10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>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> <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7 <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
<p>議題8 <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