

第7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10月13日(火) 16:00~17:00
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>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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題2 <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>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、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</p>
<p>議題4 <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5 <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 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6 <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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題7 <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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題8 <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>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10 <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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題11 <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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題12 <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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題13 <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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題14 <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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題15 <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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題16 <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、別紙2、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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<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18 <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) 治験分担医師、治験分担医師・治験協力者リストの変更に関して、適格性や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>

■□■ 自主臨床研究 (当院実施) ■□■

<p>議題1 <u>前立腺癌に対する新規腫瘍抗原遺伝子CDCA1を標的としたがんペプチドワクチン療法(第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) ワクチンの現状、検査に関する同意の必要性、研究責任者の明確化、用量設定の必要性、効果発揮の条件、他の治療法との順序、適切な同意文書の形式と説明の補助の必要性に関して議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】修正の上承認</p>
<p>議題2 <u>厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)高悪性度骨軟部腫瘍に対するカフェイン併用化学療法の臨床使用確認試験(第Ⅱ相臨床試験)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 申請書の概要、作用機序と併用薬剤の関係、用量と安全性の確保に関して議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>

<p>議題3 <u>慢性肺アスペルギルス症を対象としたアムホテリシンBリポソーム製剤とボリコナゾールの比較試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 割付け方法、資金源に関して議論し、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>進行・再発子宮頸癌に対するパクリタキセル/ネダプラチン併用療法の臨床第II相試験 (KCOG-G0705)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 個人情報の保護、利益相反についての記載、同意書の署名捺印に関して議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。【審議結果】承認

■□■ 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報、第2報) に基づき、因果関係の判断、治験の実施状況に関して議論し、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、1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>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・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、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4 <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

◆◆◆ 報告事項 (当院実施自主臨床研究) ◆◆◆

<p>議題1 <u>H2 およびH3 の肝限局性転移を有する結腸・直腸癌における術前化学療法 (mFOLFOX6+Bevacizumab) の有効性および安全性の検討 - 多施設共同 第II相臨床試験 - 付随研究: 術前化学療法 (mFOLFOX6+Bevacizumab) による組織学的肝障害の程度の検討</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (迅速審査) 申請書の修正について、妥当性の観点から審議した。(9月 IRB 修正の上承認、2009.9.28 実施)【審議結果】承認
