

第 8 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11月10日(火) 16:05~17:15
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、熊本俊秀、白尾國昭、武山正治、西英久、定金博、家人一郎、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>武田薬品工業株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした TAK-536 の一般臨床試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 安全性に対する配慮の有無、必要な症例数に関して議論し、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>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"> ・ (有害事象) 重篤な有害事象に関する報告 (2 件: 第 1 報、第 2 報) 並びに、症例の登録状況について議論し、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) 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3 <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-IFN α-2b) の第 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。 【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、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
<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 BAY 59-7939 (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
<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 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。 【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 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。 【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9 <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10 <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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題12 <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13 <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。 ・(変更) 同意説明文書、治験薬概要書(補遺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14 <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、症例報告書(治療期)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15 <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(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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題16 <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。 ・(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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題19 <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(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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題20 <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21 <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。 【審議結果】承認 ・ (変更) 同意説明文書、治験薬概要書(補遺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22 <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 補遺1、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23 <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) 治験実施計画書・症例報告書、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

■□■ 自主臨床研究(当院実施) ■□■

<p>議題1 <u>腎細胞癌有転移症例にたいするSunitinib, Sorafenib非盲検並行群間比較試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 多施設共同試験実施のための役割分担、必要症例数、実施計画書、説明文書、同意文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】却下
<p>議題2 <u>インフルエンザ治療におけるマクロライドの有効性に関するオープン比較試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 対象疾患と効果判定の関係、費用負担に関して議論し、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3報、第4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
<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、別添4併用禁止薬一覧、別添8モニター及び監査担当者一覧、別添9実施医療機関および治験責任医師一覧、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、別添4併用禁止薬一覧、別添8モニター及び監査担当者一覧、別添9実施医療機関および治験責任医師一覧、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 ・ (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 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)</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5 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)</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) 治験薬概要書、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧、モニター一覧、妊婦使用例報告書、妊婦使用例調査票、治験参加カード、治験実施計画書 Appendix1-11, 13、治験実施計画書 Appendix1-12、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 ・(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6 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、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7 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(変更、1施設より審議依頼) 治験実施計画書・症例報告書、治験薬概要書、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

◆◇◆ 報告事項(当院実施治験) ◇◇◆

<p>議題1 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—</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。(2009.10.19実施) 【審議結果】承認
--