

第9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12月8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、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>バイエル薬品株式会社の依頼による第I相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 安全性評価に関連した症例数の設定について議論し、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>塩野義製薬株式会社の依頼による第I/II相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 今回の治験と臨床研究の違いについて議論し、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>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"> ・ (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。 ・ (変更) 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。 <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"> ・ (有害事象) 重篤な有害事象に関する報告(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。 ・ (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) 治験分担医師の削除、治験分担医師の役職の変更に関して、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>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6 <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。 <p style="text-align: right;">【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>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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>

<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) 治験分担医師の削除、治験分担医師の役職変更、治験協力者の削除に関して、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
<p>議題12 <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"> ・ (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>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"> ・ (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>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) 治験分担医師の削除、治験分担医師の役職の変更に関して、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>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 ・ (変更) 治験実施計画書、治験実施計画書別冊、症例報告書分冊1、症例報告書分冊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17 <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"> ・ (変更) 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18 <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"> ・ (変更) 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19 <u>大日本住友製薬株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたHLBI (インターフェロン アルファ)の第III相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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20 <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"> ・ (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>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"> ・(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22 <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"> ・(変更) 治験分担医師の削除、治験分担医師の役職の変更に関して、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>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"> ・(変更) 被験者の募集手順(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

■□■ 自主臨床研究(当院実施) ■□■

<p>議題1 <u>薬剤感受性サーベイランスにともなう各種細菌の2010年臨床分離株の収集</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 提出書類の記載、臨床研究審査委員会での審査の適否に関して議論し、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>急性リンパ性白血病に対するMedium-dose VP/CY/TBI前処置を用いた同種骨髄移植</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 提出書類、口述説明に基づき、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>再発または進行性の多発性骨髄腫に対するiPAD療法の安全性と有効性を確認する臨床第Ⅱ相研究</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 提出書類、口述説明に基づき、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>レニン-アンジオテンシン系抑制薬投与中の慢性腎臓病(CKD)合併高血圧患者におけるベニジピンとヒドロクロロチアジドの腎機能に及ぼす影響についての比較</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 薬剤の入手方法、研究結果より期待される利点に関して議論し、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"> ・(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>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3 <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 ・(変更、1施設より審議依頼) 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 ・(変更、1施設より審議依頼) 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（他院実施） ■□■

<p>議題1 <u>レニン-アンジオテンシン系抑制薬投与中の慢性腎臓病（CKD）合併高血圧患者におけるベニジピンとヒドロクロロチアジドの腎機能に及ぼす影響についての比較</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・（新規）薬剤の入手方法、研究結果より期待される利点に関して議論し、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>

◆◇◆ 報告事項（当院実施治験） ◆◇◆

<p>議題1 <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"> ・（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。（2009.11.16実施） <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題2 <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"> ・（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。（2009.11.24実施） <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"> ・（迅速審査）分担医師の削除、治験協力者の削除に関して、妥当性の観点から審議した。（2009.11.30実施） <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<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"> ・（迅速審査）分担医師の削除、治験協力者の削除に関して、妥当性の観点から審議した。（2009.11.30実施） <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>