

**第1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22年4月13日(火) 16:00~17:20
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、大戸朋子、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><b>議題1</b> <u>エーザイ株式会社の依頼による前期第II相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 適格基準の確認のための検査、除外基準に関する診断方法について議論し、治験実施の妥当性について審議した。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p><b>議題2</b> <u>JUNKEN MEDICAL 株式会社及び日本ライフライン株式会社の依頼による大動脈瘤、大動脈解離に対する大動脈用ステントグラフト (CL-0201) の安全性と有効性を評価するための多施設臨床試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 同意の取得方法、対象となる症例数について議論し、治験実施の妥当性について審議した。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p><b>議題3</b> <u>第一三共株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 提出書類、並びに口述説明に基づき、臨床試験実施の妥当性について審議した。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p><b>議題4</b> <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"> <li>・ (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、口述説明に基づき、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</li> <li>・ (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</li> <li>・ (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。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p><b>議題5</b> <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"> <li>・ (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</li> </ul>
<p><b>議題6</b> <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 ー臨床第II相ー</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (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</li> </ul>
<p><b>議題7</b> <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 ー臨床第II相ー</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (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</li> </ul>
<p><b>議題8</b> <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"> <li>・ (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</li> </ul>
<p><b>議題9</b> <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"> <li>・ (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</li> </ul>

<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"> <li>・ (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</li> </ul>
<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"> <li>・ (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</li> </ul>
<p>議題12 <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"> <li>・ (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</li> </ul>
<p>議題13 <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"> <li>・ (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</li> </ul>
<p>議題14 <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"> <li>・ (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</li> </ul>
<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"> <li>・ (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</li> </ul>
<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"> <li>・ (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</li> </ul>
<p>議題17 <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"> <li>・ (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</li> </ul>
<p>議題18 <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"> <li>・ (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</li> </ul>
<p>議題19 <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"> <li>・ (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</li> </ul>
<p>議題20 <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"> <li>・ (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</li> <li>・ (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</li> </ul>
<p>議題21 <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"> <li>・ (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</li> <li>・ (変更) 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について審議した。 【審議結果】 承認</li> </ul>
<p>議題22 <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"> <li>・ (変更) 治験実施計画書 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</li> </ul>

議題23 塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

- ・(変更) 治験分担医師の追加、削除、臨床試験研究経費の変更に関して、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) ■□■

議題1 第9回抗菌薬感受性年次別推移の検討

- ・(新規) 研究と日常診療との関係について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。【審議結果】承認

議題2 改良型PIVKA-II測定試薬「NX-PVKA-R」の肝細胞癌診断補助における検証試験

- ・(新規) 予想される研究成果や臨床の現場における試薬の必要性、説明内容の追加や同意書のあり方に関して議論し、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

議題3 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)

- ・(変更) 実施計画書(カフェイン(アンナカ)の患者負担について)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

議題4 正常眼圧緑内障、またはラタノプロスト点眼治療に対して効果不十分な患者を対象とした、ラタノプロスト点眼液からタフルプロスト点眼液への切り替えによる治療効果の検討

- ・(変更) 研究分担者の変更に関して、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

議題5 COPDの増悪と病態進展における既存治療に対するSFC併用効果の検討

- ・(変更) 分担医師の追加に関して、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

議題6 遷延性/慢性乾性咳嗽に対するブデソニドとブデソニド/ホルモテロール配合剤の無作為化非盲検並行群間比較試験

- ・(変更) 副次評価項目の変更に関して、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

議題7 心房細動例における心原性塞栓症予防のためのワルファリン療法の実態と至適PT-INR治療域の確立に関する多施設共同研究(J-RHYTHM Registry)

- ・(継続) 実施状況報告書に基づき、臨床研究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

■□■ 治験 (他院実施) ■□■

議題1 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)

- ・(有害事象、1施設より審議依頼) 口述説明並びに重篤な有害事象に関する報告(3件:第2報、第3報、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、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

議題2 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)—

- ・(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

議題3 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

- ・(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

**議題4 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**

- ・ (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

**■□■ 自主臨床研究 (他院実施) ■□■**

**議題1 インフルエンザ治療におけるマクロライドの有用性に関するオープン比較試験**

- ・ (新規、5施設より審議依頼) 提出書類、並びに口述説明に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議した。 【審議結果】承認

**議題2 COPDの増悪と病態進展における既存治療に対するSFC併用効果の検討**

- ・ (新規、4施設より審議依頼) 提出書類、並びに口述説明に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議した。 【審議結果】承認

**議題3 乾性咳嗽に対するマクロライド抗菌薬の有用性の検討**

- ・ (新規、1施設より審議依頼) 統計解析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

**議題4 遷延性/慢性乾性咳嗽に対するブデソニドとブデソニド/ホルモテロール配合剤の無作為化非盲検並行群間比較試験**

- ・ (変更、1施設より審議依頼) 副次評価項目の変更に関して、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

**◆◆◆ 報告事項 (当院実施自主臨床研究) ◆◆◆**

**議題1 肝疾患用栄養食品の代償性肝硬変における代謝異常におよぼす影響：プラセボ対照二重盲検比較試験**

- ・ (迅速審査) 各種申請書類の修正について、妥当性の観点から審議した。(2月IRB修正の上承認、2010.2.23実施) 【審議結果】承認

**議題2 遷延性/慢性乾性咳嗽に対するブデソニドとブデソニド/ホルモテロール配合剤の無作為化非盲検並行群間比較試験**

- ・ (迅速審査) 説明文書・同意書の修正について、妥当性の観点から審議した。(3月IRB修正の上承認、2010.04.09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 遷延性/慢性乾性咳嗽に対するブデソニドとブデソニド/ホルモテロール配合剤の無作為化非盲検並行群間比較試験**

- ・ (迅速審査) 説明文書・同意書の修正について、妥当性の観点から審議した。(3月IRB修正の上承認、2010.4.9実施) 【審議結果】承認