

**第10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23年1月11日(火) 17:00~18:05
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、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>議題1 アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態の小児患者を対象としたAF-0901の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 治験薬の有効性と同意文書の記載内容に関して議論し、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 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"> ・ (有害事象) 重篤な有害事象に関する報告(第2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) 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 アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (有害事象) 治験分担医師からの口述説明並びに重篤な有害事象に関する報告(3件:第1報、第1報、第2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) 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) ネクサパール錠の添付文書、説明文書、同意文書、及び補償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
<p>議題4 アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としてST160/4.5μg1回2吸入1日2回投与とOT4.5μg1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (有害事象) 治験責任医師からの口述説明並びに重篤な有害事象に関する報告(3件:第1報、第1報、第2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) 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 ノバルティスファーマ株式会社による第Ⅰ相臨床試験</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2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) 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 MSD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</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。 【審議結果】承認 ・ (変更) 治験薬概要書、説明文書、同意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
<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。 【審議結果】承認 ・ (変更) 治験薬概要書、説明文書、同意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
<p>議題9 <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 (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10 <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。 【審議結果】承認
<p>議題11 <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
<p>議題12 <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
<p>議題13 <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"> ・ (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>アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたST 1日640/18μg吸入及びCOPD標準治療による52週間投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検並行群間比較第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15 <u>ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるTRI476 (Oxcarbazepine) の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした第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>エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象としたE2080 (ルフィナマイド) 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17 <u>エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象としたE2080 (ルフィナマイド) の第Ⅲ相試験 (長期継続投与試験)</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>千寿製薬 (株) の依頼によるSJE-2079 の後期第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 ・ (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

<p>議題19 <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"> ・ (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20 <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21 <u>第一三共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 別紙の変更に関して、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22 <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"> ・ (変更) 治験実施計画書、説明文書、同意文書 (PartA、PartB) の変更申請に関して、提出資料不足のため、審議が翌月IRBに保留となった。 <p style="text-align: right;">【審議結果】——</p>
<p>議題23 <u>大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象としたOPC-41061 (トルバプタン)の第Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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>

■□■ 自主臨床研究 (当院実施) ■□■

<p>議題1 <u>外科的切除、経皮的凝固療法が適応とならない肝細胞癌患者を対象とした、肝動脈化学塞栓療法 (TACE) と、TACE とソラフェニブの併用療法の安全性・有効性に関する前向き、無作為化、非盲検、多施設共同、並行群間、第Ⅱ相、比較臨床試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 研究責任医師からの口述説明に基づき、実施計画書記載内容の確認を行い、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>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"> ・ (変更) 実施計画書、説明文書の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。これらの変更に関して、研究責任医師より次回口述説明を求めることとし、審議保留とした。 <p style="text-align: right;">【審議結果】保留</p>
<p>議題3 <u>切除不能・再発小腸癌に対するオキサリプラチン併用フルオロウラシル持続静注/アイソボリン療法 (mFOLFOX6) に関する第二相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 治験実施計画書の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題4 <u>JFMC39-0902 付随研究「大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯 (DKT:TJ-100) の臨床的効果 (プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験) 付随研究: 消化管通過時間を指標として」</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題5 <u>【TRI-CC0807】 治癒切除結腸癌 (StageⅢ) を対象としたフツ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究 (研究略称:B-CAST)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題6 <u>高血圧患者においてARB 単独及び利尿薬併用時のレニン活性は降圧効果と関係するののか</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>

■□■ 治験 (他院実施) ■□■

<p>議題1 <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"> ・ (変更、1施設より審議依頼) 治験案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2 <u>第一三共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、1施設より審議依頼) 治験実施計画書 別紙の変更に関して、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>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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更、1施設より審議依頼) 試験実施期間延長に関して、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 (当院実施治験) ◆◇◆

<p>議題1 <u>ノバルティスファーマ株式会社による第Ⅰ相臨床試験</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。(2010.12.22実施) 【審議結果】承認
<p>議題2 <u>治療抵抗性統合失調症に対する治療戦略のためのデータベース構築に関する研究</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。(2010.12.22実施) 【審議結果】承認
<p>議題3 <u>H2およびH3の肝限局性転移を有するKRAS野生型の結腸・直腸癌における術前化学療法SOX+Cetuximab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-</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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。(2010年11月IRB修正の上承認、2011.1.7実施) 【審議結果】承認
<p>議題4 <u>腎移植患者におけるステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の効果に関する研究</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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。(2010年11月IRB修正の上承認、2011.1.7実施) 【審議結果】承認