

**第 1 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23年2月15日(火) 16:00~17:25
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、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、家入一郎、松下乾次、大嶋美登子

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>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-IFN α-2b)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2 <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"> (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3 <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"> (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4 <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5 <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。 (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7 <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8 <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"> (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) 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、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>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</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、症例報告書の見本、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10 <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"> ・ (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>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12 <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13 <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"> ・ (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) 責任医師、分担医師、同意説明文書及び同意書、創薬ボランティアカードの変更に関して、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14 <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。 【審議結果】 承認
<p>議題15 <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"> ・ (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

■□■ 自主臨床研究 (当院実施) ■□■

<p>議題1 <u>液体塞栓物質 (オイドラギット E) を使用した経カテーテル的血管塞栓術の臨床試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 当該臨床試験の目的及び試験薬使用の安全性について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 【審議結果】 却下
<p>議題2 <u>日本人健常成人におけるミルタザピン単回投与後の薬物動態解析および血漿中生理活性ペプチド濃度へおよぼす影響に関する研究</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 試験薬の投与時間及び採血スケジュールについて議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 【審議結果】 承認
<p>議題3 <u>味覚マスキング剤が入眠困難改善剤舌下錠服用時の自覚症状に及ぼす影響についての研究</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 味覚マスキング剤の使用方法的確認、並びに体内動態や安全性について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 【審議結果】 承認
<p>議題4 <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) 治験実施計画書、患者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

<p>議題5 <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"> ・ (変更) 研究分担者の追加に関して、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6 <u>JGSG 自主研究「H. pylori 3 次除菌 Study」</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7 <u>JFMC40-1001 肝臓切除術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯 (DKT:TJ-100) の臨床効果 (プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)</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8 <u>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</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"> ・ (有害事象) 重篤な有害事象に関する報告 (3件: 第1版、第2版、第3版) 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。 ・ (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>
--

■□■ 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) 試験期間の延長、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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】 承認</p>
<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"> ・ (継続、1施設より審議依頼) 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>

◆◇◆ 報告事項 (当院実施治験) ◆◇◆

<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"> ・ (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。 (2011年1月 IRB 修正の上承認、2011.2.15 実施) <p style="text-align: right;">【審議結果】 承認</p>
<p>議題2 <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"> ・ (迅速審査) 治験分担医師の追加に関して、妥当性の観点から審議した。 (2011.1.26 実施) <p style="text-align: right;">【審議結果】 承認</p>