

第12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3月8日(火) 17:00~18:10
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、白尾國昭、武山正治、西英久、定金博、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>塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-488410の第1/2相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 治験薬の投与量や副作用等について議論し、治験実施の妥当性について審議した。【審議結果】承認 ・(継続) 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2 <u>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ST160/4.5μg 1回2吸入1日2回投与とOT 4.5μg 1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</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 ・(継続) 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3 <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。【審議結果】承認 ・(継続) 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 <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 一臨床第II相一</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 ・(継続) 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。【審議結果】承認 ・(変更) 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 ・(継続) 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 <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) 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 ・ (継続) 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7 <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"> ・ (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 ・ (継続) 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9 <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 ・ (変更) 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験要約書の変更に関して、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) 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10 <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 ・ (継続) 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11 <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 ・ (継続) 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12 <u>ニプロ株式会社の依頼による血液浄化が適用となる患者を対象としたNP002の臨床評価</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 ・ (継続) 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13 <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"> ・ (継続) 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14 <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"> ・ (継続) 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15 <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> <p>・(継続) 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>
<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(長期継続投与試験)</u></p> <p>・(継続) 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>
<p>議題17 <u>千寿製薬(株)の依頼によるSJE-2079の後期第Ⅱ相試験</u></p> <p>・(継続) 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>
<p>議題18 <u>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</u></p> <p>・(継続) 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>
<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> <p>・(継続) 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>

■□■ 自主臨床研究(当院実施) ■□■

<p>議題1 <u>透析療法を受けている肺炎患者に対するモキシフロキサシンの観察研究</u></p> <p>・(新規) 試験実施計画書の内容に関して議論し、臨床研究の妥当性について審議した。 【審議結果】承認</p>
<p>議題2 <u>B型大動脈解離及び真性大動脈瘤における経カテーテル的ステントグラフト内挿術</u></p> <p>・(新規) 試験機器の入手方法や患者費用負担の確認等、試験実施計画書の内容に関して議論し、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>
<p>議題3 <u>S-1術後補助化学療法後再発胃癌に対するS-1/CDDP療法の臨床第Ⅱ相試験</u></p> <p>・(新規) 当該研究および付随研究について試験実施計画書の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 【審議結果】修正のうえ承認</p>
<p>議題4 <u>冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験</u></p> <p>・(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</p>
<p>議題5 <u>子宮頸がんⅠb期・Ⅱa期リンパ管嚢腫転移症例を対象とした塩酸イリノテカン(CPT-11)/ネダプラチン(NDP)による術後補助化学療法に関する第Ⅱ相試験</u></p> <p>・(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</p>
<p>議題6 <u>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</u></p> <p>・(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</p>
<p>議題7 <u>気管支喘息の長期管理におけるシクレソニド(オルベスコ)の有効性及び安全性に関する臨床研究</u></p> <p>・(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</p>

<p>議題8 <u>難治性慢性疼痛患者に対するRACZカテーテル治療の鎮痛効果と硬膜外腔造影所見の関連性に関する検討</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。 【審議結果】承認
<p>議題9 <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"> （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
<p>議題10 <u>婦人科悪性腫瘍術後に行うエノキサパリンナトリウムの臨床第II相試験</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。 【審議結果】承認
<p>議題11 <u>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</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。 【審議結果】承認

■□■ 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"> （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
<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"> （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

■□■ 自主臨床研究（他院実施） ■□■

<p>議題1 <u>透析療法を受けている肺炎患者に対するモキシフロキサシンの観察研究</u></p> <ul style="list-style-type: none"> （新規、2施設より審議依頼）試験実施計画書の内容に関して議論し、臨床研究の妥当性について審議した。 【審議結果】承認
<p>議題2 <u>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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> （継続、4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。 【審議結果】承認
<p>議題3 <u>気管支喘息の長期管理におけるシクレソニド（オルベスコ）の有効性および安全性に関する臨床研究</u></p> <ul style="list-style-type: none"> （継続、2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。 【審議結果】承認
<p>議題4 <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"> （継続、3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。 【審議結果】承認
<p>議題5 <u>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</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。 【審議結果】承認

◆◆◆ 報告事項 (当院実施治験) ◆◆◆

議題1 ノバルティスファーマ株式会社による第I相臨床試験

- ・ (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。(2011.3.2 実施)

【審議結果】承認