

第2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5月11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、穴井孝信、門田淳一、熊本俊秀、白尾國昭、武山正治、大戸朋子、西英久、定金博、家入一郎、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>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 ST 160/4.5<math>\mu</math>g 1回2吸入1日2回投与と OT 4.5<math>\mu</math>g 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"> <li>・ (新規) 治験薬の使用経験や安全性について議論し、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題2 <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640/18<math>\mu</math>g 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"> <li>・ (新規) 登録可能となる被験者について議論し、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題3 <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>・ (有害事象) 重篤な有害事象に関する報告(第1報)と口述説明に基づき、治験薬継続の有無について議論し、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。</li> <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。</li> <li>・ (変更) 治験実施計画書 別添の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題4 <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-IFN<math>\alpha</math>-2b) の第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。</li> </ul> <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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題6 <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"> <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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題7 <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 —臨床第Ⅱ相—</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。</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。</li> </ul> <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"> <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。</li> </ul> <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"> <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> <li>・ (変更) LV 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>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、継続長期試験</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14 <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"> <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>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> <li>・ (変更) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、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。 【審議結果】 承認</li> </ul>
<p>議題17 <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YMI50 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18 <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>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>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"> <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> <li>・ (変更) 分担医師の追加、研究経費の追加に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】 承認</li> </ul>

<p>議題21 <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"> <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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題22 <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>（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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題23 <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1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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題24 <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"> <li>（変更）治験実施計画書、被験者募集手順の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul> <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>プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma（上皮性卵巣癌，原発性卵管癌，腹膜癌）におけるリポソーム化ドキソルビシン（PLD）50mg/m<sup>2</sup>に対するPLD40mg/m<sup>2</sup>のランダム化第Ⅲ相比較試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（新規）手足症候群、エンドポイントと試験デザインの設定根拠、同意書の記載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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題2 <u>臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験（JCOG0903）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（新規）臨床研究終了後の成果について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題3 <u>StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（JCOG0910）</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、臨床研究実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題4 <u>StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（新規）当該臨床研究の位置づけや、コントロールが異なる研究と症例が重複する場合の症例登録方針について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題5 <u>JCOG0911：初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（新規）附随研究の実施予定やその際の同意取得について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題6 <u>COX-2選択的阻害薬による小腸粘膜傷害の検討-健康成人を対象とした実薬対照ランダム化比較試験-</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（新規）検査の身体への負担、傷害の程度、補償保険の必要性、除外基準の設定について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】却下</p>
<p>議題7 <u>局所進行直腸癌に対するTS-1を用いた術前化学放射線療法の忍容性試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題8 <u>StageⅢ結腸癌に対するカペシタビン術後補助化学療法の安全性確認試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>

■□■ 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）—

- ・（変更、1施設より審議依頼）治験実施計画書、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

議題2 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

- ・（変更、1施設より審議依頼）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（他院実施） ■□■

議題1 待機的冠動脈造影検査・冠動脈インターベンション施行腎障害患者における短時間補液と長時間補液の腎障害予防効果の差異

- ・（新規、1施設より審議依頼）投与時間の設定根拠について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。

【審議結果】承認