

第3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6月8日(火) 16:00~17:15 |
| 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、仁木一郎、穴井孝信、白尾國昭、武山正治、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>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"> ・ (新規) 治験薬と類似薬との重複投与の可能性について議論し、治験実施の妥当性について審議した。 【審議結果】 承認 |
| <p>議題2 <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"> ・ (有害事象) 被験者の治験薬投与に関する今後の方針と他施設からの安全性情報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。 【審議結果】 承認 |
| <p>議題3 <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。 【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 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 <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 |
| <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 |
| <p>議題7 <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 ・ (変更) S-1 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8 <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。 【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9 <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"> ・ (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10 <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。 【審議結果】 承認 |
| <p>議題11 <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"> ・ (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、治験実施計画書 別冊、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 |
| <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 ・ (変更) S-1 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13 <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"> ・ (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>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"> ・ (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15 <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16 <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 ・ (変更) 説明文書・同意書の変更に関して、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17 <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"> ・ (変更) 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 |
| <p>議題18 <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。 【審議結果】 承認 |

■□■ 自主臨床研究 (当院実施) ■□■

| |
|---|
| <p>議題1 <u>各種細菌に対する耐性化状況の確認</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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。 【審議結果】 承認 |
| <p>議題2 <u>ブプレノルフィン塩酸塩の薬効に及ぼすオピオイドμ1受容体遺伝的多型の影響の検討</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 遺伝子情報に関する被験者の組み入れ方法、性差の有無、主に評価する内容、症状の有無による受容体感受性に関する情報、実施場所と安全性、語句の訂正等について議論し、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>オセタミビル (タミフル®) の薬物動態に及ぼす遺伝子多型の影響</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 測定対象とする成分、遺伝子多型と血中濃度、効果、安全性等との関係、吸収に影響する他の要因、副作用への対応について議論し、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>血清尿酸値および尿 pH に及ぼすカボス飲料の影響 ー用量反応試験ー</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) カボス飲料の製造や品質における安全性、飲水用量の設定と被験者への配慮、今後の臨床研究計画について議論し、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5 <u>化学療法未治療進行非小細胞肺癌非扁平上皮癌患者に対する Pemetrexed+Carboplatin 併用療法 (+Pemetrexed 維持療法) 対 Paclitaxel+Carboplatin 併用療法 (+Pemetrexed 維持療法) における無作為化比較第Ⅱ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 薬物投与計画の確認、同意の取得方法と記載、利益相反の説明、語句の訂正等について議論し、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"> ・ (新規) 前回審議時の指摘事項について、修正の確認を行い、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7 <u>気腫優位型 COPD 患者におけるチオトロピウムおよびカルボシステインの併用による増悪抑制効果の検討</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8 <u>肺リンパ脈管筋腫症に対するリュープロレリンの有用性に関する研究</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>発熱性好中球減少症に対する塩酸セフェピムとタゾバクタム・ピペラシリンナトリウムの臨床比較試験</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 |
| <p>議題10 <u>化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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 ・ (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>進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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 ・ (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12 <u>ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討ーPhase II studyー</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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 ・ (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13 <u>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)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 実施計画書 症例の適格条件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 |

■□■ 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)

- ・ (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
- ・ (変更、1施設より審議依頼) 治験実施計画書 (Appendix 含む)、治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧、同意・説明文書 (親試験)、同意・説明文書 (記憶と思考能力に関する評価) 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 気腫優位型 COPD 患者におけるチオトロピウムおよびカルボシステインの併用による増悪抑制効果の検討

- ・ (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

◆◆◆ 報告事項 (当院実施自主臨床研究) ◆◆◆

議題1 前立腺癌に対する新規腫瘍抗原遺伝子 CDCA1 を標的としたがんペプチドワクチン療法 (第 I / II 相臨床試験)

- ・ (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。 (2009年10月 IRB 修正の上承認、2010. 2. 2 実施) 【審議結果】承認