

第4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7月13日(火) 16:00~17:40
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	寺尾岳、仁木一郎、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、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>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"> ・(新規) 当該疾患を対象とした理由、作用機序の相違を観点とする薬効の評価について議論し、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>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"> ・(新規) 提出書類及び口述説明に基づき、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"> ・(有害事象) 重篤な有害事象に関する報告(3件:第1報、第2報、第2報)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。 【審議結果】承認 ・(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4 <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"> ・(有害事象) 重篤な有害事象に関する報告(第1報)並びに、治験機器との因果関係について議論し、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5 <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-IFNα-2b)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) 治験実施計画書、別紙及び参考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。 【審議結果】承認
<p>議題7 <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
<p>議題8 <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"> ・ (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10 <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"> ・ (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12 <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>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"> ・ (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>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"> ・ (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>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 ・ (変更) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、治験実施計画書 別紙2、別紙2、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16 <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 ・ (変更) 治験薬概要書補遺、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17 <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>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 (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"> ・ (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"> ・ (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"> （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22 <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。 （変更） 治験分担医師の追加に関して、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23 <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 160/4.5μg 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"> （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。 （変更） 治験実施計画書、被験者の募集の手順（広告等）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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】 承認</p>
<p>議題24 <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。 （変更） 治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者の募集の手順（広告等）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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】 承認</p>
<p>議題25 <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"> （変更） 治験分担医師の削除・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26 <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27 <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>

■□■ 自主臨床研究（当院実施） ■□■

<p>議題1 <u>腎細胞癌有転移症例に対するSunitinib, Sorafenib交替療法に関する比較試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> （新規） 前回申請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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】 承認</p>
<p>議題2 <u>C型慢性肝炎患者に対するヘモグロビン値とHOMA-IRを指標としたペグインターフェロンα2bとリバビリンによるレスポンスガイドセラピー</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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】 承認</p>
<p>議題3 <u>潰瘍性大腸炎におけるGCAP治療の週2回と週5回治療の無作為割付比較試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> （新規） 安全性に関する情報の有無や試験の目的について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】 承認</p>
<p>議題4 <u>マイクロドーズ臨床試験における速放製剤と徐放性製剤の比較試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> （新規） 徐放化の確認、低用量を使用することとなった試験計画の背景、予想血中濃度と機器の測定感度について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】 承認</p>

<p>議題5 <u>腹膜偽粘液腫に対する腹腔内温熱化学療法の有効性についての検討</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 標準治療の有無、多施設共同試験への検討、予定症例数、安全性、対象とする疾患、語句及び表現の記載法について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 【審議結果】 修正の上承認
<p>議題6 <u>婦人科悪性腫瘍に対するシスプラチンを含む化学療法に伴う悪心・嘔吐の予防におけるアプレピタント+パロノセトロン+デキサメタゾン三剤併用の有効性、安全性の検討(臨床第II相試験)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) デキサメタゾンの使用理由や作用機序に関する説明、研究組織やフェーズIIIへの予定、悪心に関する評価方法について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 【審議結果】 修正の上承認
<p>議題7 <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試験期間の延長、②所属の変更、③試験分担医師の変更に関して、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
<p>議題8 <u>薬物治療を受けた子宮腺筋症及び子宮筋腫患者の月経困難症または過多月経に対するミレーナ®52mgの効果についての検討</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

■□■ 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>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"> ・(新規、1施設より審議依頼) 時間外の対応について確認が行われ、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>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 (当院実施自主臨床研究) ◆◇◆

<p>議題1 <u>改良型PIVKA-II測定試薬「NX-PVKA-R」の肝細胞癌診断補助における検証試験</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4月IRB修正の上承認、2010.7.6実施) 【審議結果】 承認
--