

第 5 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8月10日(火) 16:00~18:00
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、穴井孝信、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>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"> <li>・ (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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> </ul>
<p>議題2 <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・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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> </ul>
<p>議題3 <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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> </ul>
<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 —臨床第II相—</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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> </ul>
<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"> <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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> <li>・ (変更) 治験実施計画書、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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> </ul>
<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"> <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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> <li>・ (変更) 治験実施計画書、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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> </ul>
<p>議題7 <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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> </ul>
<p>議題8 <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>・ (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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> <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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> </ul>
<p>議題9 <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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> </ul>

<p>議題10 <u>大塚製薬株式会社の依頼によるSPM962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11 <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>・ (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12 <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BIBW2992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13 <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 (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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題14 <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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<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"> <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"> <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17 <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"> <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) 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、被験者の健康被害に対する補償に関する手順書の変更に関して、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 style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<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"> <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19 <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>・ (変更) Global Investigator's Brochure for S-1, Global Investigator's Brochure for S-1 (和訳版) (APPENDIX B)、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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題20 <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"> <li>・ (変更) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1~6、別紙10~12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21 <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"> <li>・ (変更) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、2、4、5、7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 セフトリアキソン（ロセフィン®静注用1g）の持続的血液濾過透析施行患者における薬物動態試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（新規）利益相反への対応方法と実施体制、比較対照とするデータ、適切な語句および記載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】却下</li> </ul>
<p>議題2 乳癌患者の抗癌剤誘発脱毛に対する抗酸化物質 DHL-HisZnNa の脱毛抑制に関する有用性評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（新規）過敏症に対する安全性確保や無作為化の方法の確認、本審査の有効性、並びに、適切な臨床研究のあり方について、実施体制、資金源、利益相反の観点で検討し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 【審議結果】却下</li> </ul>
<p>議題3 切除不能・再発小腸癌に対するオキサリプラチン併用フルオロウラシル持続静注/アイソボリン療法（mFOLFOX6）に関する第二相試験</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。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p>議題4 高血圧患者においてARB単独及び利尿薬併用時のレニン活性は降圧効果と関係するののか</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（変更）使用薬剤、併用薬禁止期間、分担研究者の変更に関して、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</li> </ul>
<p>議題5 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）</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。 【審議結果】承認</li> </ul>

■□■ 治験（他院実施） ■□■

<p>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）—</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（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</li> </ul>
<p>議題2 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（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</li> </ul>
<p>議題3 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（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</li> <li>（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</li> </ul>

■□■ 自主臨床研究（他院実施） ■□■

<p>議題1 乳癌患者の抗癌剤誘発脱毛に対する抗酸化物質 DHL-HisZnNa の脱毛抑制に関する多施設無作為プラセボ対象単盲検並行群間試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（新規、2施設より審議依頼）過敏症に対する安全性確保や無作為化の方法の確認、本審査の有効性、並びに、適切な臨床研究のあり方について、実施体制、資金源、利益相反の観点で検討し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 【審議結果】却下</li> </ul>
<p>議題2 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（変更、1施設より審議依頼）①試験期間の延長、②所属の変更、③試験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。 【審議結果】承認</li> </ul>

◆◆◆ 報告事項 (当院実施自主臨床研究) ◆◆◆

議題1 腹膜偽粘液腫に対する腹腔内温熱化学療法の有用性についての検討

- ・ (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7月 IRB 修正の上承認、2010.7.20 実施) 【審議結果】承認

議題2 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)

- ・ (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7月 IRB 修正の上承認、2010.7.20 実施) 【審議結果】承認