

第 6 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9月14日(火) 16:05~17:35
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、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による第I相臨床試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 試験デザインの内容確認や、海外での開発状況に対する当試験の位置づけ、症例の分担数、並びに対象とする疾患に関して議論し、治験実施の妥当性について審議した。 【審議結果】承認</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。 【審議結果】承認</li> </ul>
<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"> <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> </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 ー臨床第II相ー</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</li> <li>・ (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。 【審議結果】承認</li> <li>・ (変更) 治験分担医師の削除に関して、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。 【審議結果】承認</li> <li>・ (変更) 治験分担医師の削除に関して、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"> <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> <li>・ (変更) Global Investigator's Brochure for S-1, Global Investigator's Brochure for S-1 (和訳版) (APPENDIX B)、説明・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</li> </ul>
<p>議題8 <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9 <u>日本ベーリンガーインゲルヘ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10 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</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</li> </ul>
<p>議題11 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</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> <li>・ (変更) 症例報告書の見本、治験実施計画書 分冊の変更に関して、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12 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</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 エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験</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14 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ST160/4.5<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</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15 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</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 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</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。 【審議結果】 承認</li> <li>・ (変更) TRI476 治験薬概要書構成リスト、TRI476 治験薬概要書有害事象リスト、治験実施計画書 (CTRI476B1301) 別紙の変更に関して、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 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</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> <li>・ (変更) 同意説明文書の改訂に関して、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18 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)</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> <li>・ (変更) 同意説明文書の改訂に関して、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19 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>・ (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</li> </ul>
<p>議題20 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>・ (変更) 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。 【審議結果】 承認</li> </ul>

議題21 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

- ・ (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。【審議結果】承認

■□■ 自主臨床研究 (当院実施) ■□■

議題1 ピオグリタゾンとカンデサルタンの糖脂質代謝と脂肪肝への効果

- ・ (新規) 割付方法、主要評価項目の評価方法と症例数、降圧薬併用の可否、薬物相互作用の有無、症例数や利益相反の説明について議論し、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

議題2 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

- ・ (新規) 研究計画の背景について確認し、臨床研究実施の妥当性について審議した。【審議結果】承認

議題3 標準療法不応、進行食道扁平上皮癌に対するがんペプチドワクチン療法—多施設共同第Ⅱ相臨床試験—

- ・ (新規) 効果予測の確実性と試験デザインに関する倫理、治験開始となった際の自主臨床研究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

議題4 大腸癌患者におけるオキサリプラチンの薬物動態と有害事象発現に及ぼすグルタチオンS-トランスフェラーゼの遺伝子変異の影響

- ・ (新規) 匿名化における情報の管理や測定予定とする遺伝子について議論し、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

議題5 Crow-Fukase 症候群に対するサリドマイド療法の有効性と安全性の検討

- ・ (新規) 試験薬の管理手順や、製品情報の収集等に関して議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。【審議結果】承認

議題6 H2 およびH3 の肝限局性転移を有する結腸・直腸癌における術前化学療法 (mFOLFOX6+Bevacizumab) の有効性および安全性の検討 - 多施設共同 第Ⅱ相臨床試験 - 付随研究：術前化学療法 (mFOLFOX6+Bevacizumab) による組織学的肝障害の程度の検討

- ・ (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

議題7 人工心肺下心臓・大血管手術における周術期の腎機能に対するカルペリチドの有用性の検討

- ・ (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) ■□■

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

議題2 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

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

- ・ (変更、1施設より審議依頼) 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。【審議結果】承認

■□■ 自主臨床研究（他院実施） ■□■

議題1 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

- ・（変更、1施設より審議依頼）1. 試験期間延長 2. 試験責任医師変更 3. 試験分担医師追加に関して、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