

第7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10月12日(火) 16:00~17:50
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、門田淳一、熊本俊秀、白尾國昭、大戸朋子、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>千寿製薬(株)の依頼によるSJE-2079の後期第II相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・(新規)副作用と薬剤中止後の回復や、除外基準の設定と試験への影響、疾患への対照群の影響、患者の選択方針に関して議論し、治験実施の妥当性について審議した。 【審議結果】 保留</li> </ul>
<p>議題2 <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 一臨床第II相一</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・(有害事象)口述説明並びに重篤な有害事象に関する報告(第1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。 【審議結果】 承認</li> <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3 <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"> <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。 【審議結果】 承認</li> </ul>
<p>議題4 <u>MSD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> </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> </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"> <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>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・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、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 <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12 <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。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p>議題13 <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>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・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 <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>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。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p>議題17 <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"> <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18 <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>・ (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) 治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の変更に関して、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 (当院実施) ■□■

<p>議題1 <u>「呼吸器感染症における新規抗菌薬の臨床評価法(第二版)」の検証</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。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p>議題2 <u>進行性腎細胞癌に対するIL-2+IFN-alpha+tegafur uracil (IAT)療法第Ⅱ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 標準治療のエビデンスやIAT療法の有効性、第Ⅱ相試験を再度行う妥当性、肺炎発現時の対処法について議論し、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3 <u>アンドロゲン除去療法実施 前立腺癌患者の骨密度低下に対するリセドロネート投与の有用性の検討</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 骨密度の測定部位や、骨粗鬆症や圧迫骨折を有する被験者の組入れ、ステロイドの内服を継続する被験者が非投与群割付けとなる場合の倫理的問題、説明文書における骨粗鬆症の適切な表現について議論し、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4 <u>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)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (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</li> <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>
<p>議題5 <u>レニン-アンジオテンシン系抑制薬投与中の慢性腎臓病 (CKD) 合併高血圧患者におけるベニジピンとヒドロクロチアジドの腎機能に及ぼす影響についての比較</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (変更) 研究実施期間、症例登録締め切りの変更、担当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</li> </ul>
<p>議題6 <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"> <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>
<p>議題7 <u>慢性肺アスペルギルス症を対象としたアムホテリシンB リポソーム製剤とポリコナゾールの比較試験</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。 【審議結果】 承認</li> </ul>
<p>議題8 <u>進行・再発子宮頸癌に対するパクリタキセル/ネダプラチン併用療法の臨床第II相試験 (KCOG- G0705)</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。 【審議結果】 承認</li> </ul>

■□■ 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"> <li>・ (有害事象、1施設より審議依頼) 口述説明並びに重篤な有害事象に関する報告 (2件: 第1報、第2報) に基づき、被験者の腎機能、薬剤の作用機序、排泄経路、服薬期間、CPK、因果関係の判定理由について議論し、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</li> <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 Appendix 1-12, 14、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</li> <li>・ (継続、1施設より審議依頼) 実施状況報告書に基づき、治験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>
<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"> <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 <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>・ (継続、1施設より審議依頼) 実施状況報告書に基づき、治験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>

■□■ 自主臨床研究 (他院実施) ■□■

<p>議題1 <u>レニン-アンジオテンシン系抑制薬投与中の慢性腎臓病 (CKD) 合併高血圧患者におけるベニジピンとヒドロクロチアジドの腎機能に及ぼす影響についての比較</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (変更、1施設より審議依頼) 研究実施期間、症例登録締め切りの変更に関して、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>
--