

第 8 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11月9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、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>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) 前回保留事項となった除外基準の設定と試験への影響に関して議論し、治験実施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>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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></li> <li>・(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。 <span style="float: right;">【審議結果】承認</span></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4 <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> </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> </ul>
<p>議題6 <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) 治験分担医師の削除、治験分担医師の役職変更、治験分担医師の追加、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。 <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11 <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"> <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) 治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更に関して、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 <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) 国内・国外からの安全性情報 (報告5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 <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 <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 (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15 <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>・ (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16 <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 160/4.5<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</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17 <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640/18<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</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19 <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) 症例数の追加に関して、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</li> </ul>
<p>議題20 <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"> <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"> <li>（変更） 治験実施計画書、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</li> </ul>
---

■□■ 自主臨床研究（当院実施） ■□■

<p>議題1 <u>H2 およびH3 の肝限局性転移を有するKRAS 野生型の結腸・直腸癌における術前化学療法SOX+Cetuximab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～</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（新規） 切除適応とする判定の方法、他の試験との判定の整合性や対象患者の重複の有無、当該化学療法に関するエビデンスに関して議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 【審議結果】修正の上承認</li> </ul>
<p>議題2 <u>ALL-R08</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3 <u>腎移植患者におけるステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の効果に関する研究</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（新規） コントロールと試験デザインの設定、説明文書について議論し、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</li> </ul>
<p>議題4 <u>開腹下胃全摘術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯（DKT:TJ-100）の臨床的効果～予防的効果に関する探索的検討～（プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（新規） 対象疾患が異なる他の同様な試験の進捗状況について議論し、当該臨床研究の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5 <u>再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第Ⅱ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（新規） 当院実施予定症例数に関して議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p>議題6 <u>「再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法」における末梢血中EBウイルスDNA量の定量に関する研究</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7 <u>進行性腎細胞癌に対するインターロイキン2+インターフェロンα+UFT療法第Ⅱ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（新規） 前回審議で求められた試験治療実施に関する情報や見解に関して議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p>議題8 <u>心房細動例における心原性塞栓症予防のためのワルファリン療法の実態と至適PT-INR治療域の確立に関する多施設共同研究（J-RHYTHM Registry）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（変更） 登録時調査項目の追加に関して、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>
<p>議題9 <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"> <li>（変更） 試験期間の延長、試験実施計画書の変更に関して、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10 <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"> <li>（変更） 速放製剤として原末を使用することについて、口述説明ならびに溶出試験の結果に基づき議論し、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】却下</li> </ul>
<p>議題11 <u>インフルエンザ治療におけるマクロライドの有効性に関するオープン比較試験</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>

■□■ 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) 重篤な有害事象に関する報告 (第3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、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</li></ul>
<p>議題2 <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、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</li></ul>
<p>議題3 <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>

◆◇◆ 報告事項 (当院実施治験) ◆◇◆

<p>議題1 <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>・ (迅速審査) 症例数の追加に関して、妥当性の観点から審議した。(2010.10.19 実施) 【審議結果】承認</li><li>・ (迅速審査) 治験分担医師の追加に関して、妥当性の観点から審議した。(2010.10.19 実施) 【審議結果】承認</li></ul>
---