

第9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12月14日(火) 16:20~17:50
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、仁木一郎、穴井孝信、門田淳一、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>ニプロ株式会社の依頼による血液浄化が適用となる患者を 対象としたNP002 の臨床評価</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 症例の計数方法と科学的妥当性の確保、並びに有害事象集計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。 【審議結果】 承認
<p>議題2 <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"> ・ (有害事象) 重篤な有害事象に関する報告 (第1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 (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
<p>議題3 <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"> ・ (有害事象) 重篤な有害事象に関する報告 (第1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"> ・ (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"> ・ (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"> ・ (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"> ・ (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 ・ (変更) L-OHP (オキサリプラチン) 治験集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"> ・ (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>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"> ・ (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10 <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>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12 <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 (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
<p>議題13 <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"> ・ (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>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"> ・ (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15 <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"> ・ (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>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"> ・ (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

■□■ 自主臨床研究 (当院実施) ■□■

<p>議題1 <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"> ・ (新規) 実施計画書記載内容や予定症例数について確認を行い、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2 <u>治療抵抗性統合失調症に対する治療戦略のためのデータベース構築に関する研究</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 検査内容の詳細や副作用の発現時期と入院期間の適切性、並びに全例に対する遺伝子検査等の実施可能性について議論し、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3 <u>脳放射線壊死に対するベシズマブの静脈内投与による治療</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 高度医療への申請予定、患者費用負担への対策、脳出血の副作用に対する安全性の検討と有事への配慮、引用文献に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】承認

<p>議題4 <u>難治性慢性疼痛患者に対するRACZカテーテル治療の鎮痛効果と硬膜外腔造影所見の関連性に関する検討</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(2件:第1報、第2報)並びに、口述説明に基づき、現在の実施状況や今後の対策や予定について議論し、引き続き、臨床研究実施の妥当性について審議した。 【審議結果】承認
<p>議題5 <u>急性リンパ性白血病に対するMedium-dose VP/CY/TBI前処置を用いた同種骨髄移植</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(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 ・(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
<p>議題6 <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"> ・(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、製剤として有すべき特徴の確認や、安定性、溶解性と予想血中濃度の関係について議論した。速放製剤について原末を使用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7 <u>薬剤感受性サーベイランスにともなう各種細菌の2010年臨床分離株の収集</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
<p>議題8 <u>再発または進行性の多発性骨髄腫に対するiPAd療法の安全性と有効性を確認する臨床第II相研究</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
<p>議題9 <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"> ・(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)の慢性冠動脈閉塞性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"> ・(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(2件:第1報、第2報)並びに、口述説明に基づき、患者の状態について議論し、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 ・(安全性、1施設より審議依頼) 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 ・(変更、1施設より審議依頼) 同意・説明文書(親試験)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) ■□■

<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"> ・(継続、1施設より審議依頼) 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

◆◇◆ 報告事項 (当院実施治験) ◆◇◆

<p>議題1 <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"> ・(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。(2010.11.30実施) 【審議結果】承認
--

議題2 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

- ・ (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。(2010.12.8実施)

【審議結果】承認