

平成23年度 第1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23年4月12日(火) 16:00~17:10
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、熊本俊秀、白尾國昭、武山正治、大戸朋子、猪股雅史、穴井孝信、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>日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性胃腺癌患者を対象とした IMC-1121B (ラムシルマブ) とパクリタキセル併用療法の第Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 治験薬の予想される副作用やその対策等について議論し、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>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>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。 【審議結果】承認</li> </ul>
<p>議題5 <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 (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6 <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 (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7 <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4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>・ (継続) 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8 <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 (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>・ (継続) 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9 <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4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>・ (継続) 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10 <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11 <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12 <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> <li>・ (変更) 治験実施計画書第3.0版、同別紙、説明文書、同意文書・アセント用文書第2版の変更に関して、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13 <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>・ (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 (長期継続投与試験)</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15 <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 (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) 治験薬概要書補遺 (第4.0版 補遺01)、治験実施計画書第2.0版、添付資料3第3.0版の変更に関して、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) 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16 <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>・ (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>アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態の小児患者を対象とした AF-0901 の第III相臨床試験</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>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) 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。 【審議結果】承認</li> </ul>

■□■ 自主臨床研究（当院実施） ■□■

<p>議題1 <u>高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・（新規）研究責任医師からの口述説明に基づき、試験実施計画書の内容に関して議論し、臨床研究の妥当性について審議した。 【審議結果】修正のうえ承認</li> </ul>
<p>議題2 <u>5-アミノレブリン酸（5-ALA）膀胱内注入による膀胱癌の光力学的診断に関する臨床研究</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・（新規）研究責任医師からの口述説明に基づき、試験実施計画書の内容に関して議論し、臨床研究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>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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・（変更）研究期間の延長、研究担当者の削除に関して、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4 <u>遷延性/慢性乾性咳嗽に対するブデソニドとブデソニド/ホルモテロール配合剤の無作為化非盲検並行群間比較試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・（変更）登録期間の延長に関して、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 <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>・（変更）試験薬剤の追加、研究分担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>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<math>\alpha</math>+uFT療法第II相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・（変更）試験実施期間の延長に関して、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7 <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"> <li>・（変更）検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8 <u>改良型PIVKA-II測定試薬「NX-PVKA-R」の肝細胞癌診断補助における検証試験</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）口述説明並びに重篤な有害事象に関する報告（2件：第3報、第4報）に基づき、因果関係の判定理由について議論し、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（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>
--

■□■ 自主臨床研究（他院実施） ■□■

<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（変更、1施設より審議依頼）分担医師の変更に関して、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> <li>（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</li> </ul>
<p>議題2 遷延性/慢性乾性咳嗽に対するブデソニドとブデソニド/ホルモテロール配合剤の無作為化非盲検並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（変更、1施設より審議依頼）登録期間の延長に関して、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3 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>（継続、4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</li> </ul>
<p>議題4 乾性咳嗽に対するマクロライド抗菌薬の有用性の検討</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、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>

◆◆◆ 報告事項（当院実施自主臨床研究） ◆◆◆

<p>議題1 S-1術後補助化学療法後再発胃癌に対するS-1/CDDP療法の臨床第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（迅速審査）に関して、妥当性の観点から審議した。（2011.4.12承認） 【審議結果】承認</li> </ul>
--