

第10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24年1月10日(火) 16:00~17:00
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、門田淳一、白尾國昭、武山正治、大戸朋子、猪俣雅史、穴井孝信、西英久、定金博、大嶋美登子、松下乾次、家入一郎

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>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"> (安全性) 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) 実施計画書の変更に関して、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
<p>議題2 <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) 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3 <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) 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4 <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) 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>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) 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) 説明文書・同意文書の変更に関して、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
<p>議題6 <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(A10-008)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (安全性) 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>塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-488410の第1/2相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (安全性) 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8 <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"> (安全性) 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>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)を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (安全性) 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) 治験薬概要書の変更に関して、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
<p>議題10 <u>低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (安全性) 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11 <u>低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (安全性) 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>ノバルティスファーマ株式会社による第Ⅰ相臨床試験(A11-007)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (安全性) 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13 <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"> ・(変更) 治験薬概要書の変更に関して、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題14 <u>化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺患者を対象としたOrteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第3相臨床試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(変更) 実施計画書、治験薬概要書等の変更に関して、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題15 <u>化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺患者を対象としたOrteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第3相臨床試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(変更) 実施計画書、治験薬概要書等の変更に関して、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題16 <u>フェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(安全性) 安全性情報に基づき、製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>

■□■ 自主臨床研究 (当院実施) ■□■

<p>議題1 <u>再発あるいは治療抵抗性悪性神経膠腫に対するベバシズマブ療法</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 実施計画書の内容について議論し、臨床研究の妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】却下</p>
<p>議題2 <u>経口5-アミノレブリン酸 (5-ALA) 投与後の蛍光膀胱鏡による膀胱癌に対する光力学的診断の安全性・有用性に関する臨床研究 (ALAB-0)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 実施計画書の内容について議論し、臨床研究の妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】修正の上承認</p>
<p>議題3 <u>JFMC39-0902 付随研究「大腸癌術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 (プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験) 付随研究：消化管通過時間を指標として」</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(変更) 研究分担者の所属・職名の変更に関して、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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</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議論した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題4 <u>【TRI-CC0807】 治癒切除結腸癌 (stageIII) を対象としたフツ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究 (研究略称：B-CAST)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(変更) 研究分担者の所属・職名の変更に関して、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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</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議論した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題5 <u>高血圧患者においてARB単独及び利尿薬併用時のレニン活性は降圧効果と関係するのか</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(変更) 研究分担者の削除に関して、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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</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議論した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>

■□■ 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"> ・(安全性) 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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
--

◆◆◆ 報告事項 ◆◆◆

議題1 発作性心房細動患者に対するリズムコントロール薬の多施設共同試験「症候性発作性心房細動患者に対するフレカイニドあるいはピルジカイニドの効果に関する比較研究」

- ・（当院実施自主臨床試験：迅速審査）研究計画書の修正について、妥当性の観点から審議した。

【審議結果】修正の上承認