

第 1 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24年2月14日(火) 16:00~18:10
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、門田淳一、熊本俊秀、白尾國昭、武山正治、大戸朋子、木村俊秀、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>大塚製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象とした OPC-2009 新 DPI の薬力学的試験</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、治験の妥当性について審議した。 【審議結果】 承認
<p>議題 2 <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"> ・ (有害事象) 重篤な有害事象に関する報告に基づき、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 ・ (変更) 治験分担医師の変更に関して、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 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(A11-007)</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) 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、治験分担医師の変更に関して、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 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"> ・ (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>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) 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>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 ・ (変更) 治験分担医師の変更に関して、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 7 <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 ・ (変更) 治験分担医師の変更に関して、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 8 <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
<p>議題 9 <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) 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>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"> ・ (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>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12 <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 ・ (変更) 治験分担医師の変更に関して、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13 <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
<p>議題14 <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15 <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"> ・ (変更) 治験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18 <u>武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相二重盲検比較試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 治験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19 <u>武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相長期継続投与試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 治験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

■□■ 自主臨床研究 (当院実施) ■□■

<p>議題1 <u>Real-time Virtual Sonography (RVS) 機能を応用した神経ブロック法の開発</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。 【審議結果】 修正の上承認
<p>議題2 <u>各種閉鎖神経ブロック法における薬剤伸展度について閉鎖神経ブロック施行患者を対象としたランダム化比較試験</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。 【審議結果】 修正の上承認
<p>議題3 <u>脳腫瘍患者に対する L-[11C]メチオニンによるポジトロン断層撮影検査</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。 【審議結果】 保留
<p>議題4 <u>超肥満患者や内因性インスリン分泌不良糖尿病肥満患者に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術+十二指腸空腸バイパス術 (胆膵バイパス術)</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。 【審議結果】 承認
<p>議題5 <u>腹腔鏡下肥満外科手術後の Roux-en-Y 胃バイパス術</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。 【審議結果】 承認
<p>議題6 <u>病理学的 stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1104)</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。 【審議結果】 承認
<p>議題7 <u>40 歳未満の若年 <i>H. pylori</i> 感染者を対象とした除菌療法の検討 Cure of <i>H. pylori</i> infection for Early Age Patients (CHEAP) study</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。 【審議結果】 承認

<p>議題8 40歳未満の若年 <i>H. pylori</i> 感染者を対象とした便検査による <i>H. pylori</i> 耐性検査の検討</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。 【審議結果】承認
<p>議題9 ピロリ菌陽性患者に対するエソメプラゾールベースとラベプラゾールベース3剤併用除菌療法のランダム化比較試験</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。 【審議結果】承認
<p>議題10 神経伝導速度に着目したオキサリプラチンによる神経障害の評価法の検討</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。 【審議結果】承認
<p>議題11 日本人健常成人におけるミルタザピン単回投与後の薬物動態解析および血漿中生理活性ペプチド濃度へおよぼす影響に関する研究</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。 【審議結果】承認
<p>議題12 味覚マスキング剤が入眠困難改善剤舌下錠服用時の自覚症状に及ぼす影響についての研究</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。 【審議結果】承認

■□■ 治験 (他院実施) ■□■

<p>議題1 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (有害事象) 重篤な有害事象に関する報告に基づき、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) 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
--

◆◇◆ 報告事項 ◆◇◆

<p>議題1 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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
--