

第12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3月13日(火) 16:00~17:15
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	寺尾岳、門田淳一、白尾國昭、武山正治、大戸朋子、猪股雅史、穴井孝信、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>ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有する日本人小児てんかん患者を対象としたL059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 治験実施計画書の内容について議論し、治験実施の妥当性について審議した。 ・(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議論した。 	承認 承認
<p>議題2 <u>アステラス製薬株式会社依頼のFK949Eの双極性障害の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 治験実施計画書の内容について議論し、治験実施の妥当性について審議した。 ・(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議論した。 	承認 承認
<p>議題3 <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。 	承認
<p>議題4 <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。 ・(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議論した。 	承認 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。 ・(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議論した。 	承認 承認
<p>議題6 <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。 ・(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議論した。 	承認 承認
<p>議題7 <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。 ・(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議論した。 	承認 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。 ・(変更) 治験薬概要書、同意説明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。 ・(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議論した。 	承認 承認 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。 ・(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議論した。 	承認 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。 ・(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議論した。 	承認 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。 ・ (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議論した。 	承認 承認
<p>議題 12 <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 HLIBI (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) 治験契約期間の延長に関して、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・ (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議論した。 	承認 承認
<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"> ・ (変更) 治験実施計画書、同意説明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。 ・ (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議論した。 	承認 承認
<p>議題 14 <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) 治験契約期間の延長、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。 ・ (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議論した。 	承認 承認
<p>議題 15 <u>塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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議論した。 	承認
<p>議題 16 <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"> ・ (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議論した。 	承認
<p>議題 17 <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"> ・ (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議論した。 	承認
<p>議題 18 <u>武田バイオ開発センター株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAK-700 (Orteronel) の第Ⅲ相試験 (C21004)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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議論した。 	承認
<p>議題 19 <u>武田バイオ開発センター株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAK-700 (Orteronel) の第Ⅲ相試験 (C21005)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (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議論した。 	承認
<p>議題 20 <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"> ・ (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議論した。 	承認
<p>議題 21 <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"> ・ (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議論した。 	承認
<p>議題 22 <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"> ・ (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議論した。 	承認
<p>議題 23 <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"> ・ (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議論した。 	承認

■□■ 自主臨床研究 (当院実施) ■□■

<p>議題 1 <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、臨床研究実施の妥当性について審議した。 	承認
--	----

<p>議題2 症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 実施計画書の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 	承認
<p>議題3 TOLvaptan Effects on RenAl FuNction in Heart FailurE (TOLERANCE)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 実施計画書の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 	承認
<p>議題4 慢性心不全患者における両室ペーシング治療の血管内皮機能・冠微小血流・心臓自律神経機能への効果を調査する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 実施計画書の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 	承認
<p>議題5 光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 実施計画書の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 	承認
<p>議題6 類骨骨腫に対するCTガイド下ラジオ波焼灼術(RFA)の臨床的有用性の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 実施計画書の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 	修正の上承認
<p>議題7 HOMES-HF</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 実施計画書の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 	修正の上承認
<p>議題8 CorVue レジストリ<CorVue 観察研究></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 実施計画書の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 	修正の上承認
<p>議題9 非弁膜症性心房細動(NVAF)患者におけるダビガトラン投与時の症状の発現率、重症度の調査、及び治療法の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 実施計画書の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 	修正の上承認
<p>議題10 HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対するTS-1+CDDP+Trastuzumab(SPT)3週間サイクル併用療法第II相試験(略称:HERBIS-1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 実施計画書の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 	修正の上承認
<p>議題11 切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第III相試験(JCOG1013)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 実施計画書の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 	修正の上承認
<p>議題12 既発売医薬品の適応外使用:ジスロマック(アジスロマイシン)250mg</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。 	修正の上承認
<p>議題13 各種細菌に対する耐性化状況の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 実施計画書の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 	承認
<p>議題14 切除不能・再発小腸癌に対するオキサリプラチン併用フルオロウラシル持続静注/アイソボリン療法(mFOLFOX6)に関する第二相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(変更) 実施計画書等の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。 	承認
<p>議題15 透析療法を受けている肺炎患者に対するモキシフロキサシンの観察研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(変更) 実施計画書等の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。 	承認
<p>議題16 肺疾患用栄養食品の代償性肝硬変における代謝異常におよぼす影響:プラセボ対照二重盲検比較試験</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。 	承認
<p>議題17 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験(REAL-CAD)試験</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。 	承認
<p>議題18 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</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。 	承認
<p>議題19 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"> ・(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。 	承認

<p>議題20 切除不能肝細胞癌に対する肝動脈科学塞栓療法 (TACE) と、ソラフェニブの併用療法第II相臨床試験 (Phase II study: Transcatheter Arterial Chemoembolization Therapy In Combination with Sorafenib (TACTICS))</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。 	承認
<p>議題21 透析療法を受けている肺炎患者に対するモキシフロキサシンの観察研究</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。 	承認
<p>議題22 B型大動脈解離及び真性大動脈瘤における経カテーテル的ステントグラフト内挿術</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。 	承認
<p>議題23 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 (KSCC1001)</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。 	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"> ・(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。 	承認
---	----

■□■ 自主臨床研究 (他院実施) ■□■

<p>議題1 透析療法を受けている肺炎患者に対するモキシフロキサシンの観察研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(変更) 実施計画書等の変更に関して、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。 ・(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。 	承認 承認
<p>議題2 透析療法を受けている肺炎患者に対するモキシフロキサシンの観察研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(変更) 実施計画書等の変更に関して、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。 ・(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。 	承認 承認
<p>議題3 気管支喘息の長期管理におけるシクレソニド (オルベスコ) の有効性および安全性に関する臨床研究</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。 	承認

◆◆◆ 報告事項 ◆◆◆

<p>議題1 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(当院実施治験: 迅速審査) 症例数の追加について、妥当性の観点から審議した。 	承認
<p>議題2 Real-time Virtual Sonography (RVS) 機能を応用した神経ブロック法の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(当院実施自主臨床研究: 迅速審査) 実施計画書、説明文書・同意書の修正について、妥当性の観点から審議した。 	承認
<p>議題3 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(当院実施自主臨床研究: 迅速審査) 実施計画書の修正について、妥当性の観点から審議した。 	承認