

平成23年度 第2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5月10日(火) 16:00~17:40
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、白尾國昭、武山正治、大戸朋子、仁木一郎、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>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"> ・(新規)被検者の選択基準や治験実施計画書について議論し、治験実施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2 <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"> ・(新規)被検者の選択基準や治験実施計画書について議論し、治験実施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3 <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)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。 ・(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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<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 一臨床第Ⅱ相一</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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<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NT0148(Golimumab)の第Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(安全性)国内・国外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。 ・(変更)治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験契約書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<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。 ・(変更)治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験契約書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題7 <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。 ・(変更)治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>

<p>議題8 <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 ・ (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
<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"> ・ (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、説明文書、同意文書、治験薬概要書等の変更に関して、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10 <u>アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象として ST 160/4.5 μg 1回2吸入1日2回投与と OT 4.5 μg 1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する 12 週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第 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11 <u>アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした ST 1日 640/18 μg 吸入及び COPD 標準治療による 52 週間投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検並行群間比較第 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"> ・ (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13 <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"> ・ (安全性) 国外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、説明文書及び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
<p>議題14 <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) 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 ・ (変更) 治験分担医師の変更に関して、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>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"> ・ (変更) 治験分担医師の変更に関して、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>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"> ・ (変更) 治験分担医師の変更に関して、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17 <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"> ・ (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
<p>議題18 <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"> ・ (変更) 治験薬概要書、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19 <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> <p>・(変更) 治験分担医師の変更に関して、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>
<p>議題20 <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> <p>・(変更) 治験分担医師の変更に関して、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>
<p>議題21 <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> <p>・(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>

■□■ 自主臨床研究 (当院実施) ■□■

<p>議題1 <u>Sitagliptin Randomized Intervention Clinical Trial (STRICT 1)</u></p> <p>・(新規) 実施計画書の選択除外基準、試験薬の安全性について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 【審議結果】保留</p>
<p>議題2 <u>転移性および原発性肺癌に対するラジオ波焼灼療法の有用性についての検討</u></p> <p>・(新規) 実施計画書の患者選択基準やエンドポイントについて議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。 【審議結果】保留</p>
<p>議題3 <u>シタグリプチンの血糖改善効果に関する2型糖尿病患者を対象とした多施設共同無作為化2群比較オープン試験</u></p> <p>・(新規) 実施計画書の選択除外基準等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。 【審議結果】修正の上承認</p>
<p>議題4 <u>膠芽腫患者に対する自家腫瘍ワクチンとテモゾロマイドを用いた多施設共同臨床研究</u></p> <p>・(新規) 試験薬の製造方法や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。 【審議結果】修正の上承認</p>
<p>議題5 <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> <p>・(変更) 研究実施期間の延長等の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。 【審議結果】承認</p>
<p>議題6 <u>JCOG0504 : 転移性脳腫瘍に対する、腫瘍摘出手術+前脳照射と腫瘍摘出手術+Salvage Radiation Therapy とのランダム化比較試験</u></p> <p>・(変更) 実施計画書の変更に関して、臨床試験を継続することの妥当性について議論した。 【審議結果】承認</p>
<p>議題7 <u>局所進行直腸癌に対する TS-1 を用いた術前化学放射線療法の忍容性試験</u></p> <p>・(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>
<p>議題8 <u>StageⅢ結腸癌に対するカペシタビン術後補助化学療法の安全性確認試験</u></p> <p>・(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>
<p>議題9 <u>プラチナ抵抗性再発・再発 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌) におけるリポソーム化ドキソルビシン (PLD) 50mg/m² に対する PLD40mg/m² のランダム化第Ⅲ相比較試験</u></p> <p>・(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>

<p>議題10 <u>臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対する S-1 + MMC を同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 (JCOG0903)</u></p> <p>・ (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> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題11 <u>StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (JCOG0910)</u></p> <p>・ (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> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題12 <u>StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1 /Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (ACTS-CC 02)</u></p> <p>・ (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> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題13 <u>JCOG0911 初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験</u></p> <p>・ (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> <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> <p>・ (安全性) 国内・国外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。</p> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
--

■□■ 自主臨床研究 (他院実施) ■□■

<p>議題1 <u>シタグリプチンの血糖改善効果に関する2型糖尿病患者を対象とした多施設共同無作為化2群比較オープン試験</u></p> <p>・ (新規) 実施計画書の選択除外基準等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。</p> <p style="text-align: right;">【審議結果】修正の上承認</p>
<p>議題2 <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> <p>・ (変更) 研究実施期間の延長等の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。</p> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>

◆◇◆ 報告事項 (当院実施治験) ◆◇◆

<p>議題1 <u>乾性咳嗽に対するマクロライド抗菌薬の有用性の検討</u></p> <p>・ (迅速審査) に関して、妥当性の観点から審議した。(2011.4.12 実施)</p> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
--