

平成23年度 第3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6月14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	大橋京一、寺尾岳、熊本俊秀、白尾國昭、武山正治、大戸朋子、仁木一郎、猪股雅史、穴井孝信、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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 治験実施計画書の選択・除外基準や有効性の判断基準等について議論し、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 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</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3 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</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 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</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 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるFTY720の第Ⅱ相試験</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> <li>・ (変更) 治験実施計画書や説明文書・同意書の変更に関して、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</li> </ul>
<p>議題6 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</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7 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</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</li> </ul>
<p>議題8 塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験</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9 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</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> <li>・ (変更) 症例報告書、治験分担医師の履歴書・リストの変更に関して、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</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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題11 <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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題12 <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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題13 <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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題14 <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>・ (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。</li> <li>・ (変更) 治験分担医師・治験協力者リストの変更に関して、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題15 <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 HLB1 (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"> <li>・ (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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題16 <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<math>\mu</math>g 1回2吸入1日2回投与と OT 4.5<math>\mu</math>g 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"> <li>・ (変更) 治験分担医師・治験協力者リストの変更に関して、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題17 <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<math>\mu</math>g 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"> <li>・ (変更) 治験分担医師・治験協力者リストの変更に関して、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題18 <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>・ (変更) 治験薬概要書、同意説明文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。</li> </ul> <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>Sitagliptin Randomized Intervention Clinical Trial (STRICT 1)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 研究計画書の選択基準や試験薬の副作用等について議論し、臨床研究の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (新規) 研究計画書の選択・除外基準やエンドポイント等について議論し、臨床研究の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>

<p>議題3 <u>上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第II/III相試験</u></p> <p>・ (新規) 適切な症例数の設定等について議論し、臨床研究の妥当性について審議した。 【審議結果】承認</p>
<p>議題4 <u>人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金の耐摩耗性に関する多施設共同研究</u></p> <p>・ (新規) 実施計画書の目的や実施期間の設定等について議論し、臨床研究の妥当性について審議した。 【審議結果】承認</p>
<p>議題5 <u>セリプロロールの薬物動態及び薬効におけるアップルジュースの影響に関する研究</u></p> <p>・ (新規) 研究計画書の根拠となるデータや説明文書の内容等について議論し、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>
<p>議題6 <u>発熱性好中球減少症に対する塩酸セフェピムとタゾバクタム・ピペラシリンナトリウムの臨床比較試験</u></p> <p>・ (変更) 研究分担者の変更に関して、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> <p>・ (変更) 研究分担者の追加に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。 【審議結果】承認</p>
<p>議題8 <u>遠位弓部大動脈瘤及び外傷性大動脈損傷における経カテーテル的ステントグラフト内挿術</u></p> <p>・ (変更) 臨床研究実施計画書の変更に関して、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9 <u>気腫優位型 COPD 患者におけるチオトロピウムおよびカルボシステインの併用による増悪抑制効果の検討</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>リンパ脈管筋腫症に対するリュープロレリンの有用性に関する研究</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11 <u>化学療法未施行III/IV期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第III相臨床試験</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12 <u>進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第III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。 【審議結果】承認</p>
<p>議題13 <u>化学療法未治療進行非小細胞肺癌扁平上皮癌患者に対する Pemetrexed+Carboplatin 併用療法 (+Pemetrexed 維持療法) 対 Paclitaxel+Carboplatin 併用療法 (+Pemetrexed 維持療法) における無作為化比較第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。 【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>
--

■□■ 自主臨床研究（他院実施） ■□■

<p>議題1 <u>気腫優位型 COPD 患者におけるチオトロピウムおよびカルボシステインの併用による増悪抑制効果の検討</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議論した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
--

◆◆◆ 報告事項 ◆◆◆

<p>議題1 <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>（当院実施治験：迅速審査）治験分担医師の追加に関して、妥当性の観点から審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題2 <u>ピオグリタゾンとカンデサルタンの糖脂質代謝と脂肪肝への効果</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（当院実施自主臨床研究：迅速審査）試験計画書、説明文書の修正について、妥当性の観点から審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】修正の上承認</p>
<p>議題3 <u>大腸癌患者におけるオキサリプラチンの薬物動態と有害事象発現に及ぼすグルタチオン S-トランスフェラーゼの遺伝子多型の影響</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（当院実施自主臨床研究：迅速審査）試験計画書、説明文書の修正について、妥当性の観点から審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】修正の上承認</p>
<p>議題4 <u>アンドロゲン除去療法実施 前立腺癌患者の骨密度低下に対するリセドロネート投与の有用性の検討</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（当院実施自主臨床研究：迅速審査）試験計画書の修正について、妥当性の観点から審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】修正の上承認</p>
<p>議題5 <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>（当院実施自主臨床研究：迅速審査）臨床研究実施の可否について、妥当性の観点から審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】修正の上承認</p>
<p>議題6 <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>（当院実施自主臨床研究：迅速審査）試験計画書、説明文書の修正について、妥当性の観点から審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】修正の上承認</p>
<p>議題7 <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>（他院実施自主臨床研究：迅速審査）試験計画書、説明文書の修正について、妥当性の観点から審議した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">【審議結果】修正の上承認</p>