

第 5 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8月9日(火) 16:00~17:35
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、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、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>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"> ・ (新規) 治験薬の科学的なエビデンス等について審議し、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>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"> ・ (新規) 治験薬の科学的なエビデンス等について審議し、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>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"> ・ (有害事象) 重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。 ・ (安全性) 海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) 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。 <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 CNT0148 (Golimumab) の第 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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<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) 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。 ・ (変更) 治験依頼者の業務委託の変更に関して、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7 <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"> ・ (安全性) 海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8 <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 160/4.5μg 1回2吸入1日2回投与と OT 4.5μg 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) 海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9 <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640/18μg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) 海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10 <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) 海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11 <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) 海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12 <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"> ・ (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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】 承認</p>
<p>議題13 <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) 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。 <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"> ・ (安全性) 海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。 <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>PPI 難治性胃食道逆流症に対する六君子湯の前向き無作為比較試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 被験者選択・除外基準等について議論し、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】 承認</p>
<p>議題2 <u>解離性大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 試験の位置付けや目的等について議論し、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】 保留</p>
<p>議題3 <u>人工股関節コンポーネントを用いた寛骨臼コンポーネントの安全域の検討</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 試験実施計画書、説明文書の内容と口述説明の内容の整合性について議論し、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】 保留</p>
<p>議題4 <u>大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 目標症例数設定の根拠や利益相反について議論し、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5 <u>腎移植患者における血漿中 mid-regional pro-adrenomedullin および N-acetyl-seryl-aspartyl-lysyl-proline 濃度のバイオマーカーとしての有用性に関する研究</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 試験実施計画書の選択・除外基準等について議論し、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6 <u>腎移植患者における血漿中 mid-regional pro-adrenomedullin および N-acetyl-seryl-aspartyl-lysyl-proline 濃度の季節変動に関する研究</u></p> <p>・ (新規) 試験実施計画書の選択・除外基準等について議論し、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7 <u>腎移植後 BK ウイルス腎症におけるビスタイド点滴静注の有効性の検討</u></p> <p>・ (新規) 輸入品である試験薬の使用が可能であるか議論し、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8 <u>切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療方法に関する第II相試験 (イマチニブ療法)</u></p> <p>・ (変更) 研究分担医師の追加に関して、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。 【審議結果】 承認</p>
<p>議題9 <u>高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較する第III相ランダム比較試験</u></p> <p>・ (変更) 研究分担医師の追加の変更に関して、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。 【審議結果】 承認</p>
<p>議題10 <u>化学療法未施行 IIIB/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試験第III相臨床試験</u></p> <p>・ (変更) 研究分担医師の追加の変更に関して、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。 【審議結果】 承認</p>
<p>議題11 <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>・ (変更) 研究分担医師の追加の変更に関して、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。 【審議結果】 承認</p>
<p>議題12 <u>化学療法未治療進行非小細胞肺癌非扁平上皮癌患者に対する Pemetrexed+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>・ (変更) 研究分担医師の追加の変更に関して、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。 【審議結果】 承認</p>
<p>議題13 <u>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</u></p> <p>・ (変更) 研究分担医師の追加等の変更に関して、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。 【審議結果】 承認</p>
<p>議題14 <u>薬物療法をうけた子宮腺筋症及び子宮筋腫患者の月経困難症または過多月経に対するミレーナ[®]52mg の効果についての検討</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15 <u>膀胱癌術後再発阻止を目的とした新規腫瘍抗原遺伝子エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法(臨床第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>
<p>議題16 <u>腹膜偽粘液腫に対する腹腔内温熱化学療法の有用性についての検討</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>

■□■ 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>

- ・（変更）治験分担医師の追加に関して、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

◆◆◆ 報告事項 ◆◆◆

議題1 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

- ・（当院実施自主臨床研究：迅速審査）利益相反マネージメント委員会への対応、同意書の修正について、妥当性の観点から審議した。
【審議結果】修正の上承認

議題2 ミルタザピンの進行がん患者のうつ病への短期有用性の研究

- ・（当院実施自主臨床研究：迅速審査）同意書の修正について、妥当性の観点から審議した。
【審議結果】修正の上承認