

第7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10月11日(火) 16:05~17:05
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、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>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"> ・ (新規) 治験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>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"> ・ (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(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 ・ (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。 【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) 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。 【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) 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) 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 ・ (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
<p>議題8 <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9 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</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10 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)</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11 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</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12 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</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、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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題13 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"> ・ (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14 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</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15 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</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16 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"> ・ (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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題17 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 治験実施計画書、治験実施計画書別添の変更に関して、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 日本女性の腹圧性尿失禁に対する TVT 手術と TOT 手術成績の比較検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (再審査) 研究のエンドポイントや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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題2 内視鏡的粘膜下層剥離術を安全かつ簡便に行うための新しい粘膜下注入物質 (アルギン酸ナトリウム) の臨床応用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 試験薬の発がん性等について議論し、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 癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) プロトコル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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>

◆◆◆ 報告事項 ◆◆◆

議題1 塩野義製薬株式会社の依頼による第I/II相試験

- ・（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。

【審議結果】承認

議題2 コンピューター支援診断装置による胸部CTの結節評価能に関する多施設共同研究

- ・（当院実施自主臨床試験：迅速審査）研究計画書および説明文書の修正について、妥当性の観点から審議した。

【審議結果】修正の上承認