

第 8 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11月8日(火) 16:00~17:25
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、門田淳一、熊本俊秀、白尾國昭、武山正治、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>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> <p>・ (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>
<p>議題2 <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> <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>
<p>議題3 <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> <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>
<p>議題4 <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> <p>・ (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> <p>・ (変更) 治験薬概要書から添付文書への変更、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>
<p>議題5 <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> <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>
<p>議題6 <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> <p>・ (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>
<p>議題7 <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> <p>・ (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>
<p>議題8 <u>エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガスト一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> <p>・ (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>
<p>議題9 <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> <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>

<p>議題10 <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11 <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>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) 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) 同意説明文書及び同意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。 【審議結果】承認
<p>議題13 <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) 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14 <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) 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15 <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) 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

■□■ 自主臨床研究(当院実施) ■□■

<p>議題1 <u>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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 試験薬の安全性について議論し、臨床研究の妥当性について審議した。 【審議結果】承認
<p>議題2 <u>癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 試験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。 【審議結果】承認
<p>議題3 <u>気質の脳機能画像研究:FDG-PETを用いて</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 試験実施計画書、同意説明文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。 【審議結果】修正の上承認
<p>議題4 <u>ブデソニド/ホルモテロール配合薬で喘息コントロール良好患者のステップダウン療法(ブデソニド/ホルモテロール配合薬半量とブデソニド吸入薬単剤)の検討</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 試験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。 【審議結果】承認
<p>議題5 <u>アセブトロールの薬物動態および薬効に及ぼすOATP2B1のc.1457C>T遺伝子多型とアップルジュースの影響:健常人を対象としたオープンラベル、単回投与、ランダム化、クロスオーバー試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 試験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。 【審議結果】修正の上承認
<p>議題6 <u>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)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・(変更) 登録期間・臨床試験実施予定期間の延長等に関して、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>議題7 ALL-R08</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(変更) 登録期間の延長、研究分担医者の変更に関して、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 ・(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>議題8 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(変更) 研究費の資金源の記載明記に関して、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>議題9 厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業) 高悪性度骨軟部腫瘍に対するカフェイン併用化学療法の臨床使用確認試験</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。 【審議結果】承認
<p>議題10 開腹下胃全摘術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床効果～予防的効果に関する探索的検討～(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)</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。 【審議結果】承認
<p>議題11 再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第II相試験</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。 【審議結果】承認
<p>議題12 「再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法」における末梢血中EBウイルスDNA量の定量に関する研究</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。 【審議結果】承認

■□■ 治験(他院実施) ■□■

<p>議題1 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 試験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。 【審議結果】承認
<p>議題2 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(新規) 試験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。 【審議結果】承認
<p>議題3 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"> ・(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

◆◆◆ 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。 【審議結果】承認
--