

**第9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12月13日(火) 16:30~18:12
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、穴井孝信、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>バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】 修正の上承認</p>
<p>議題2 <u>武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相二重盲検比較試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】 承認</p>
<p>議題3 <u>武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相長期継続投与試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (新規) 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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】 承認</p>
<p>議題4 <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。 ・ (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) 実施計画書、同意説明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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】 承認</p>
<p>議題5 <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) 実施計画書、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7 <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8 <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9 <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) 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>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) 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 ・ (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
<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) 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 13 <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"> ・ (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) 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 14 <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) 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>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 16 <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
<p>議題 17 <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 18 <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 19 <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
<p>議題 20 <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"> ・ (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 ・ (変更) 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 21 <u>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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (変更) 実施計画書、治験機器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

議題22 千寿製薬(株)の依頼によるSJE-2079の後期第II相試験

- ・(変更) 責任医師の職名の変更に関して、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

■□■ 自主臨床研究(当院実施) ■□■

議題1 発作性心房細動患者に対するリズムコントロール薬の多施設共同試験「症候性発作性心房細動患者に対するフレカイニドあるいはピルジカイニドの効果に関する比較研究」

- ・(新規) 実施計画書について議論し、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

議題2 再発あるいは治療抵抗性悪性神経膠腫に対するベシシズマブ療法

- ・(新規) 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】保留

議題3 高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第II相臨床試験

- ・(新規) 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

議題4 IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第II相臨床試験

- ・(新規) 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

議題5 IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究

- ・(新規) 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

議題6 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)

- ・(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。

【審議結果】承認

議題7 難治性慢性疼痛患者に対するRACZカテーテル治療の鎮痛効果と硬膜外腔造影所見の関連性に関する検討

- ・(変更) 研究責任者、研究分担者の変更に関して、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

議題8 シタグリブ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

- ・(変更) 実施体制、実施期間の変更に関して、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

議題9 気質の脳機能画像に関する高照度光照射：無作為割り付け比較対照試験

- ・(変更) 頭部CT検査手順の変更に関して、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

議題10 アセプ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

- ・(変更) 使用するアップルジュースの製品の変更に関して、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

議題11 慢性肺アスペルギルス症を対象としたアムホテリシンBリポソーム製剤とポリコナゾールの比較試験

- ・(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

議題12 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チアジドの腎機能に及ぼす影響についての比較

- ・(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 13 <u>H2 およびH3 の肝限局性転移を有する KRAS 野生型の結腸・直腸癌における術前化学療法 SOX-Cetuximab の有効性および安全性の検討—多施設共同第II相臨床試験—</u></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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題 14 <u>腎移植患者におけるステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の効果に関する研究</u></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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題 15 <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> <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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題 16 <u>脳放射線壊死に対するベムシズマブの静脈内投与による治療</u></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。 <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> <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>
--

◆◆◆ 報告事項 ◆◆◆

<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(A10-008)</u></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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題 2 <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"> ・（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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】承認</p>
<p>議題 3 <u>人工尿道括約筋（AMS-800）埋め込み術による尿失禁治療</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・（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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】修正の上承認</p>
<p>議題 4 <u>肥満2型糖尿病患者におけるインクレチン製剤治療へのライフスタイル介入による肥満糖代謝へのコンビネーション効果の検討</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・（当院実施自主臨床試験：迅速審査）研究計画書の修正について、妥当性の観点から審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】修正の上承認</p>
<p>議題 5 <u>気質の脳機能画像に関する高照度光照射：無作為割り付け比較対照試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・（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。 <p style="text-align: right;">【審議結果】修正の上承認</p>
<p>議題 6 <u>アセプ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"> ・（当院実施自主臨床試験：迅速審査）研究計画書の修正について、妥当性の観点から審議した。 <p style="text-align: right;">【審議結果】修正の上承認</p>