

平成24年度 第1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24年4月10日(火) 16:00~17:25
開催場所	大分大学医学部附属病院 病院第一会議室
出席委員名	白尾國昭、村上和成、門田淳一、津村弘、伊東弘樹、大戸朋子、木村俊秀、猪俣雅史、末弘理恵、定金博、大嶋美登子、松下乾次、小嶋光明、家入一郎

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

■□■ 迅速審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A09-012	塩野製薬株式会社の依頼による第I/II相試験	治験分担医師の追加、契約期間の延長について、妥当性の観点から審議した。	承認
A11-007	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)	症例数の追加について、妥当性の観点から審議した。	承認
B11-055	類骨骨腫に対するCTガイド下ラジオ波焼灼術(RFA)の臨床的有用性の検討	実施計画書、説明同意文書等の変更について、妥当性の観点から審議した。	承認
B11-060	切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第III相試験(JCOG1013)	同意書の変更について、妥当性の観点から審議した。	承認
B11-061	既発売医薬品の適応外使用:ジスロマック(アジスロマイシン)250mg	説明同意文書の変更について、妥当性の観点から審議した。	承認

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A12-001	大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第I相試験	治験実施計画書等の内容について議論し、治験実施の妥当性について審議した。	修正の上承認
A12-002	日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸がん患者を対象としたLY3009806(ラムシルマブ)の第III相試験	治験実施計画書等の内容について議論し、治験実施の妥当性について審議した。	承認
B12-001	FDG-PETとMRIによる認知機能障害と精神疾患の脳機能画像・脳形態画像研究	実施計画書等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。	修正の上承認

B12-002	各種細菌の2012年臨床分離株の収集	実施計画書等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。	承認
---------	--------------------	------------------------------------	----

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A10-012	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	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。	承認
A11-007	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)	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。	承認
C08-031	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)	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。	承認

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A07-014	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	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。	承認
A09-006	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	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。	承認
A09-008	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	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。	承認
A10-005	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	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。	承認
A10-011	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	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。	承認
A11-001	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	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。	承認

A11-002	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAK-700 (Orteronel) の第Ⅲ相試験 (C21004)	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。	承認
A11-003	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAK-700 (Orteronel) の第Ⅲ相試験 (C21005)	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。	承認
A11-005	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	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。	承認
A11-006	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	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。	承認
A11-007	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)	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。	承認
A11-009	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	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。	承認
A11-010	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	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。	承認
C08-031	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)	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。	承認

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A10-008	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)	治験実施計画書、説明同意文書等の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A11-002	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAK-700 (Orteronel) の第Ⅲ相試験 (C21004)	治験薬概要書、説明同意文書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A11-003	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAK-700 (Orteronel) の第Ⅲ相試験 (C21005)	治験薬概要書、説明同意文書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

A11-005	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	治験実施計画書等の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A11-006	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	治験実施計画書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A11-007	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)	予定症例数の追加に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A11-009	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	治験実施計画書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A11-010	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	治験実施計画書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A11-011	大塚製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象とした OPC-2009 新 DPI の薬力学的試験	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B11-005	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	実施計画書、説明同意文書等の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。	承認
B11-017	腎移植患者における血漿中 mid-regional pro-adrenomedullin および N-acetylseryl-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	研究分担医師の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。	承認
B11-018	腎移植患者における血漿中 mid-regional pro-adrenomedullin および N-acetylseryl-aspartyl-lysyl-proline 濃度の季節変動に関する研究	研究分担医師の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。	承認
B11-043	各種閉鎖神経ブロック法における薬剤伸展度について閉鎖神経ブロック施行患者を対象としたランダム化比較試験	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。	承認
C11-001	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	実施計画書、説明同意文書等の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。	承認

C11-002	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	実施計画書、説明同意文書等の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。	承認
C11-003	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	実施計画書、説明同意文書等の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。	承認
C11-004	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	実施計画書、説明同意文書等の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。	承認
C11-005	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	実施計画書、説明同意文書等の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。	承認
C11-006	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	実施計画書、説明同意文書等の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。	承認
C11-007	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	実施計画書、説明同意文書等の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。	承認
C11-008	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	実施計画書、説明同意文書等の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。	承認
C11-009	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	実施計画書、説明同意文書等の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。	承認
C11-010	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	実施計画書、説明同意文書等の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。	承認
C11-011	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	実施計画書、説明同意文書等の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。	承認
C11-012	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	実施計画書、説明同意文書等の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について議論した。	承認

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B11-002	5-アミノレブリン酸 (5-ALA) 膀胱内注入による膀胱癌の光力学的診断に関する臨床研究 (ALAB-B)	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。	承認