

平成24年度 第11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25年2月19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、津村弘、大橋京一、伊東弘樹、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
A10-008	進行固形がん患者を対象とした BEZ235 経口投与による第I相臨床試験	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 (2件)
A11-006	エーザイ株式会社の依頼による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	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
A12-008	S-888711 の第2相臨床試験	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
B12-046	A型季節性インフルエンザに対するマクロライド併用療法の臨床研究	試験計画書、説明文書・同意書の修正内容の妥当性について審議した。	承認

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A12-018	A0001による内境界膜可視化検討(第III相多施設共同医師主導治験)	治験実施計画書、説明文書・同意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
B12-049	局所進行直腸癌に対するSOX+bevacizumab併用療法またはSOX+cetuximab併用療法による術前化学療法の有効性及び安全性の検討—多施設共同第II相臨床研究—OITA-trial II—	実施計画書等の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。	修正の上 承認
B12-050	子宮頸がんIb・IIa期リンパ節転移症例を対象としたパクリタキセル(PTX)/ネダプラチン(NDP)による術後補助療法に関する第II相試験	実施計画書等の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。	修正の上 承認

B12-051	クラビット点滴静注用バッグ500mg/100mL点滴静注500mg/20mL特定使用成績調査	実施計画書等の内容について議論し、臨床研究実施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
A10-002	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	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 (2 報告)
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	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 (2 報告)
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 (2 報告)

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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 (4 報告)
A10-007	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)	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 (2 報告)
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 (5 報告)

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
A11-004	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	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 (2 報告)
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 (2 報告)
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 (2 報告)
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	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 (2 報告)
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 (2 報告)
A11-012	ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有する日本人小児てんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム) 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 (4 報告)
A11-013	アステラス製薬株式会社依頼の FK949E の双極性障害の大うつ病エピソードを対象とした第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 (5 報告)
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	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 (6 報告)
A12-003	興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 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 (2 報告)

A12-004	S-646240 の前期第 2 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
A12-005	SB-497115-GR の血小板減少症を伴う C 型慢性肝炎または C 型代償性肝硬変患者を対象とした安全性および有効性を検討する非無作為化、オープンラベル、第 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 (3 報告)
A12-006	C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r と ABT-267 の併用療法の非盲検無作為化第 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
A12-007	田辺三菱製薬による慢性期統合失調症患者を対象とした MP-214 (一般名 Cariprazine) の長期投与試験	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 (3 報告)
A12-009	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 1/2 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
A12-010	ジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のテラプレビル療法に対する第 3 相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	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
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHPC) を有する患者を対象とした、ZYTIGA®(Abiraterone Acetate) +低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法 (ADT) の併用療法と ADT 単独療法のランダム化二重盲検比較試験	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 (3 報告)
A12-014	MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (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 (4 報告)
A12-015	大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 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 (2 報告)
A12-016	重症又は他の抗菌剤で効果が得られない細菌性肺炎入院患者を対象とした BAY q 3939 (シプロフロキサシン) 400mg1 日 2 回又は 1 日 3 回投与の安全性、有効性及び薬物動態・薬力学的効果を検討する前向き、非無作為化、非盲検、非対照、多施設共同試験	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 (2 報告)

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 (4報告)
---------	---	----------------------------------	-------------

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	治験実施計画書、治験実施計画書付録の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A12-008	S-888711 の第2相臨床試験	治験実施計画書、契約期間の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A12-010	ジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	治験薬概要書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2件)
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNP)を有する患者を対象とした、ZYTIGA®(Abiraterone Acetate) +低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法(ADT)の併用療法と ADT 単独療法のランダム化二重盲検比較試験	治験実施計画書、説明文書・同意文書、Subject Visit Procedure Guide、Medication diary for study drug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
A12-014	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第III相試験)	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験参加カードの変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A12-015	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験	同意説明文書、同意説明文書(薬理遺伝学的検定用)、治験実施計画書、治験薬概要書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B11-051	症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療	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審議した。	承認

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B09-036	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	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審議した。	承認
B09-040	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	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審議した。	承認
B11-041	経口 5-アミノレブリン酸 (5-ALA) 投与後の蛍光膀胱鏡による膀胱癌に対する光力学的診断の安全性・有効性に関する臨床研究 (ALAB-0)	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審議した。	承認
B11-042	Real-time Virtual Sonography (RVS) 機能を応用した神経ブロック法の開発	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審議した。	承認
B11-051	症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療	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審議した。	承認
B11-053	慢性心不全患者における両室ペーシング治療の血管内皮機能・冠微小血流・心臓自律神経機能への効果を調査する研究	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審議した。	承認
B11-054	光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助	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審議した。	承認
B11-057	CorVue レジストリ <CorVue 観察研究>	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)	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審議した。	承認