

平成24年度 第12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3月12日(火)16:00~17:10
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、大橋京一、伊東弘樹、大戸朋子、木村俊秀、獺野雅史、末弘理恵、定金博、大嶋美登子

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
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)	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
B12-045	C型慢性肝炎を対象としたテラプレビルの有効性の検証	研究実施計画書、説明文書の修正内容の妥当性について審議した。	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-trialⅡ—	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
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	研究概要、実施計画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
B12-052	プラチナ併用化学療法後に増悪した、扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するS-1+ベバシズマブ併用化学療法の多施設共同第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
B12-053	ピロカルピン塩酸塩の薬物動態・薬力学的作用に対するCYP2A6遺伝子多型とムスカリン受容体CHRM3遺伝子多型の影響	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
B12-054	再発悪性脳腫瘍患者を対象とした、対流強化型抗がん剤送達法に関する試験	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。	承認

F12-002	SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) のドネペジル塩酸塩併用時における中等度および高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験	実施計画書等の内容について議論し、製造販売後臨床試験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
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
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
A10-008	ノバルティスファーマ株式会社による第Ⅰ相臨床試験	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
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
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
A11-009	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
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
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 (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	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
A12-004	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 (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 (2 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
A12-011	乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅱ相臨床試験 (二重盲検試験)	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
A12-012	乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験 (二重盲検試験からの継続長期投与試験)	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

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(mHNC)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 (2 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
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 (2 報告)

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A09-012	塩野義製薬株式会社の依頼による第I/II相試験	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
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(レバチラセタム)の第III相試験	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
A11-013	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	治験実施計画書別紙2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
A11-013	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	治験責任医師、分担医師、説明文書・同意書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

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	契約期間、治験実施計画書別添資料の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A12-003	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	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
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	添付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
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	INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書、説明文書・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
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	同意説明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
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	治験実施計画書別紙1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
B10-006	Stage III b大腸癌治癒切除例に対する術後補助科学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第III相試験	実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、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
B12-005	大腸癌におけるOSNA法を用いたリンパ節転移検査に関する多施設共同研究	実施計画書、説明文書・同意書に関して、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
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、症例報告書に関して、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
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)	治験実施計画書別紙、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧、治験実施体制の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

■□■ 継続審査 ■□■

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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A09-012	塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
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)	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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)	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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)	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A11-012	ユージ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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A12-004	S-646240の前期第2相臨床試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A12-011	乾癬患者を対象とした KHK4827 の第II相臨床試験（二重盲検試験）	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A12-012	乾癬患者を対象とした KHK4827 の第III相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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）	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A12-016	重症又は他の抗菌剤で効果が得られぬ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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A12-017	H. pylori 陽性者を対象とした TAC-401 の前期第II相試験 -H. pylori 除菌-	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
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）	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B11-044	脳腫瘍患者に対する L-[11c]メチオニンによるポジトロン断層撮影検査	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

F12-001	ART-123 製造販売後臨床試験 汎発性血管内血液凝固症 (DIC) 患者を対象とした ART-123 の臨床薬理試験	実施状況報告書に基づき、製造販売後臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
---------	--	---	----