

平成24年度 第2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5月8日(火) 16:00~17:14
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、門田淳一、津村弘、大橋京一、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

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
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)	治験分担医師の追加について、妥当性の観点から審議した。	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)	治験分担医師の追加について、妥当性の観点から審議した。	承認
B11-056	HOMES-HF	実施計画書等の変更について、妥当性の観点から審議した。	承認
B11-057	CorVue レジストリ <CorVue 観察研究>	実施計画書等の変更について、妥当性の観点から審議した。	承認
B11-058	非弁膜症性心房細動 (NVAF) 患者におけるダビガトラン投与時の症状の発現率、重症度の調査、及び治療法の検討	実施計画書等の変更について、妥当性の観点から審議した。	承認
B11-059	HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT) 3 週間サイクル併用療法第Ⅱ相試験 (略称: HERBIS-1)	説明文書・同意書の変更について、妥当性の観点から審議した。	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	実施計画書等の変更について、妥当性の観点から審議した。	承認
B12-003	既発売医薬品の適応外使用: メファキン (メフロキン塩酸塩) 275mg	臨床使用申請書等の変更について、妥当性の観点から審議した。	承認
B12-004	既発売医薬品の適応外使用: アバスチン点滴静注用 (ベバシズマブ (遺伝子組換え))	臨床使用申請書等の変更について、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
A12-003	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
B12-005	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。	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
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	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。	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
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
A09-012	塩野義製薬株式会社の依頼による第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
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
A10-007	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)	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 (A10-008)	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
A10-012	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	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
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
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
A09-012	塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験分担医師の削除に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A10-007	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)	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
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	治験分担医師の追加に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A11-012	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	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
B09-008	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験	説明同意文書の変更に関して、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。	承認
B09-009	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験	説明同意文書の変更に関して、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。	承認
B10-024	切除不能・再発小腸癌に対するオキサリプラチン併用フルオロ ウラシル持続静注/アイソボリン療法 (mFOLFOX6) に関する第二相試験	説明同意文書の変更に関して、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。	承認
B11-020	コンピューター支援診断装置による胸部 CT の結節評価能に関する多施設共同研究	研究計画書、説明同意文書の変更に関して、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。	承認
B11-026	S-1 を用いた術後補助化学療法施行後再発胃癌を対象としてカペシタビン+シスプラチン併用療法の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験	説明同意文書の変更に関して、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。	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)	研究計画書、説明同意文書の変更に関して、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。	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)	治験薬概要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
---------	---	---	----

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B09-003	局所進行直腸癌に対する TS-1 を用いた術前科学放射線療法の認容性試験	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議論した。	承認
B09-004	StageⅢ結腸癌に対するカペシタビン術後補助化学療法の安全性確認試験	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議論した。	承認
B10-003	プラチナ抵抗性再発・再発Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌, 原発性卵管癌, 腹膜癌)におけるリポソーム化ドキシソルビシン(PLD)50mg/m ² に対するPLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験	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議論した。	承認
B10-004	臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験(JCOG0903)	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
B10-005	StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助科学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(JCOG0910)	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
B10-006	StageⅢb 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
B10-007	JCOG0911 初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験	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議論した。	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
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

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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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