

平成24年度 第3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6月12日(火)16:00~17:43
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、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(16:25~)、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
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
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	資料の記載不備の修正について、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
A12-004	S-646240の前期第2相臨床試験	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。	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	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
B12-006	周術期妊婦へのビタミンC投与による胎児酸化ストレス改善効果に関する研究	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
B12-007	イリノテカン、オキサリプラチン、フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸がんに対するパニツムマブ+イリノテカン併用療法対セツキシマブ+イリノテカン併用療法のランダム化第II相試験(WJOG6510G)	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
B12-008	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第III相ランダム化比較試験	実施計画書、説明文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

B12-009	手術侵襲ストレス抑制作用に関するレミフェンタニルの投与方法が与える影響	実施計画書、説明文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
B12-010	C型代償性肝硬変患者に対するPEG-IFN α -2a+Ribavirin併用療法の有効性・安全性に関する検討	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

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

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	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
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(CI-0201)の安全性と有効性を評価するための多施設臨床試験(2報告)	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。	保留 (2報告)
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)(2報告)	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)
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)(4報告)	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 (4報告)
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)(3報告)	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 (3報告)

■□■ 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 (2 報告)	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)
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
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(4 報告)	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) (2 報告)	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)
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) (2 報告)	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)
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症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(3 報告)	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)
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 (2 報告)	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 (2 報告)	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 (2 報告)	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 (A11-007) (3 報告)	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)
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 (2 報告)	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 (2 報告)	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 (2 報告)	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)
A11-013	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 (6 報告)	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)
A12-002	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
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) (2 報告)	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
A09-006	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	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

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(2報告)	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)	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
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
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	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
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(2報告)	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(A11-007)	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
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
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
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
B08-039	神経伝導速度に着目したオキサリプラチンによる神経障害の評価法の検討	実施計画書の変更に関して、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
B11-043	各種ブロック法における薬剤到達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、説明文書・同意書の変更に関して、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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B09-006	肺リンパ脈管筋腫症に対するリュープロレリンの有用性に関する研究	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議論した。	承認
B09-007	発熱性好中球減少症に対する塩酸セフェピムとタゾバクタム・ピペラシリンナトリムの臨床比較試験	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
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	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
B09-009	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	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
B10-002	改良型 PIVKA-2 測定試薬「NX-PVKA-R」の肝細胞がん診断補助における検証試験	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
B11-001	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	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議論した。	承認
B11-004	転移性および原発性肺癌に対するラジオ波焼灼療法の有用性についての検討	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議論した。	承認
B11-008	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金の耐摩耗性に関する多施設共同研究	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議論した。	承認