

平成24年度 第4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7月10日(火)16:00~17:50
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、大橋京一、伊東弘樹、大戸朋子、木村俊秀、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
A10-007	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
B12-005	大腸癌におけるOSNA法を用いたリン管腫転移検査に関する多施設共同研究	試験実施計画書、説明文書・同意文書の修正内容の妥当性について審議した。	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	同意文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
A12-006	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	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
B12-011	B型慢性活動性肝炎に対するPEG-IFN α -2a単独療法の有効性および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、臨床研究実施の妥当性について審議した。	修正の上承認
B12-012	ミノドロン酸水和物錠の安定期維持透析患者の骨粗鬆症に対する有効性・安全性の検討	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
B12-013	軽度認知障害におけるアミロイド蓄積に伴う神経変性の評価	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

■□■ 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 (C1-0201) 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 (3 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)	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)	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 (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
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
A10-011	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

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 (2 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
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)
A11-009	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 (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	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)
A12-002	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)	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
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	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
A10-005	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	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
A10-005	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	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
A10-008	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)	治験薬概要書、同意説明文書及び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
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
A11-005	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相二重盲検比較試験	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
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	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
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)	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書及び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
A11-009	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
A11-012	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
A11-013	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、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
A12-003	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
A12-005	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	治験薬概要書、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
B10-017	潰瘍性大腸炎におけるGCAP治療の週2回と週5回治療の無作為割付比較試験	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	研究分担者の変更に関して、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
B11-030	内視鏡的粘膜下層剥離術を安全かつ簡便に行うための新しい粘膜下注入材（アルギン酸ナトリウム）の臨床応用	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
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
B10-017	潰瘍性大腸炎におけるGCAP治療の週2回と週5回治療の無作為割付比較試験	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審議した。	承認

B10-019	腹膜偽粘液腫に対する腹腔内温熱化学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審議した。	承認
B11-003	スルホニルウレア（SU薬）内服下に血糖コントロールが不十分な2型糖尿病患者におけるシタグリプチンの有用性検討	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
B11-012	ミルタザピンの進行がん患者へのうつ病への短期有用性の研究	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
C10-009	乾性咳嗽に対するマクロライド抗菌薬の有効性の検討	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
C10-012	COPDの増悪と病態進展における既存治療に対するSFC併用効果の検討	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