

平成24年度 第6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9月11日(水)16:00~18:00
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、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、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
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	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
B12-013	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	研究計画書の修正内容の妥当性について審議した。	承認
B12-017	プラチナ製剤併用治療不耐の進行・再発非小細胞肺癌に対する Docetaxel + Bevacizumab 併用療法の有効性、安全性と Bevacizumab の効果予測となるバイオマーカーの検討 - 第II相試験 - (OLCAS-001)	実施計画書の修正内容の妥当性について審議した。	承認
B12-020	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1007)	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

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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
A12-008	S-888711の第2相臨床試験	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
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

B12-025	アスピリン胃粘膜傷害に対するイルソグラジンマレイン酸塩の有効性の検討ーランダム化比較試験ー	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
B12-026	Gadoxetic Acid Liver-enhanced MRI : Observational Study [GALIREO Study]	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
B12-027	イオパミロン注を使用した腹部 CT および冠動脈 CT 検査における投与ヨード量と造影効果に関する観察研究 IOPamiron Abdominal and Cardiac CT enhancement study (IOPAC study)	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
B12-028	縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期 N2 非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む trimodality 治療の実施可能性試験 (WJOG-5308L)	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
B12-029	膵悪性腫瘍に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術	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
B12-030	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験実施計画書 (ALL-T11)	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
B12-031	上皮成長因子受容体阻害薬の耐性獲得に対して制御性 T 細胞が及ぼす影響に関する研究	実施計画書等の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B12-032	HER2 陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化学療法における TS-1 + シスプラチン + トラスツマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (WJOG7212G)	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
B12-033	EGFR-TKI により病勢コントロールが得られた非小細胞肺癌症例を対象とした EGFR-TKI 継続投与の意義を検討するランダム化第Ⅱ相試験 (LOGIK-1102)	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
C12-001	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。	承認
C12-002	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。	承認

C12-003	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。	承認
C12-004	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。	承認
C12-005	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。	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
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 (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 (2 報告)
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 (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)	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
A10-012	塩野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 (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 (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 (3 報告)
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 (3 報告)
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)
A11-007	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(レバチラセタム)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 (2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
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	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
A10-011	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	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
A11-001	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
A11-009	武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の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	治験薬概要書、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長期投与時の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	治験薬概要書、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	被験者の募集手順に関する資料の追加に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A12-002	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	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
A12-003	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
A12-004	S-646240の前期第2相臨床試験	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
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	治験分担医師の追加、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
A12-006	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
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
B12-013	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	研究計画書、説明文書の変更に関して、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）	治験薬概要書、同意説明文書、第三者からの情報提供に関する同意・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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B09-011	薬物治療を受けた子宮腺筋症及び子宮筋腫患者の月経困難症または過多月経に対するミレーナ®52mgの効果についての検討	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
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 (mFOLF0X6) に関する第二相試験	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審議した。	承認
B10-029	大腸癌患者におけるオキサリプラチンの薬物動態と有害事象発現に及ぼすグルタチオン S-トランスフェラーゼの遺伝子多型の影響	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
B11-006	膠芽腫患者に対する自家腫瘍ワクチンとテモゾロマイドを用いた多施設共同臨床研究	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審議した。	承認
B11-013	PPI 難治性胃食道逆流症に対する六君子湯の前向き無作為比較試験	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
B11-017	腎移植患者における血漿中 mid-regional pro-adrenomedullin および N-acetyl-seryl-aspartyl-lysyl-proline 濃度のバイオマーカーとして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審議した。	承認
B11-018	腎移植患者における血漿中 mid-regional pro-adrenomedullin および N-acetyl-seryl-aspartyl-lysyl-proline 濃度の季節変動に関する研究	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	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
B11-024	カプセル内視鏡とダブルバルーン内視鏡による分光画像処理技術 (FICE) を使用した症例の質的診断の検討	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
B11-025	間質性肺炎における血清ペリオスチン測定の臨床的意義に関する臨床性能試験	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
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	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

B11-027	腹腔鏡下系統的肝切除術（厚労省高度医療－15）	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
B11-029	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第 II 相試験（JCOG1002）	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