

平成24年度 第7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10月9日(火)16:00~16:40
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、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
A11-007	ノシ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、研究費の加算に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B12-026	Gadoxetic Acid Liver-enhanced MRI : Observational Study [GALIREO Study]	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
B12-027	IOPamiron Abdominal and Cardiac CT enhancement study (IOPAC study)	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
B12-033	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)	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
B12-030	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 (ALL-T11)	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
B12-034	高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1018)	実施届出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
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	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
A10-012	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
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

■□■ 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
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 (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
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)

A11-004	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 (3 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	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 (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
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	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 (3 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
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
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	治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、説明文書およ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
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	説明文書、同意書の変更、治験薬概要書の変更、治験費用に関する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
A12-002	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、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
A12-006	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	同意説明文書の変更、遺伝子検査についての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	同意説明文書の変更、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

B09-020	高悪性度骨軟部腫瘍に対するカフェイン併用化学療法の臨床使用確認試験（第Ⅱ相臨床試験）	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
B11-015	人工股関節コンポーネントを用いた寛骨臼コンポーネントの安全域の検討	研究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
B11-020	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	分担研究者の追加に関して、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
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	治験分担医師の追加に関して、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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B09-020	高悪性度骨軟部腫瘍に対するカフェイン併用化学療法の臨床使用確認試験（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
B10-037	開腹下胃全摘術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯（DKT:TJ-100）の臨床効果～予防的効果に関する探索的検討～（プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験）	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
B10-042	治療抵抗性統合失調症に対する治療戦略のためのデータベース構築に関する研究	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
B11-015	人工股関節コンポーネントを用いた寛骨臼コンポーネントの安全域の検討	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
B11-021	日本女性の腹圧性尿失禁に対するTVT手術とTOT手術成績の比較検討	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
B11-023	肥満2型糖尿病患者におけるインクレチン製剤治療へのライフスタイル介入による肥満糖代謝へのコンビネーション効果の検討	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
B11-032	癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究	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

B11-033	気質の脳機能画像に関する高照度光照射：無作為割り付け比較対照試験	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
B11-034	ブデソニド/ホルモテロール配合薬で喘息コントロール良好患者のステップダウン療法（ブデソニド/ホルモテロール配合薬半量とブデソニド吸入薬単剤）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
B11-036	発作性心房細動患者に対するリズムコントロール薬の多施設共同試験「症候性発作性心房細動患者に対するフレカイニドあるいはピルジカイニドの効果に関する比較研究」	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