

平成24年度 第8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11月13日(火)16:00~17:30
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、末弘理恵、 定金博、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
B12-024	JCOG1114：初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	試験計画書、説明文書・同意書の修正内容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	説明文書の修正内容の妥当性について審議した。	承認
B12-035	既発売医薬品の適用外使用：グリベック錠（イマチニブ）	未承認薬の臨床使用の妥当性について審議した。	承認
B12-036	既発売医薬品の適用外使用：トポテシン点滴静注（イリノテカン塩酸塩）	未承認薬の臨床使用の妥当性について審議した。	承認
B12-042	外国医薬品の適用外使用：Vistide（シドフォビル）	未承認薬の臨床使用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
A12-010	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	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
A12-011	乾癬患者を対象とした KHK4827 の第II相臨床試験（二重盲検試験）	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
A12-012	乾癬患者を対象とした KHK4827 の第III相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）	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
B12-037	ATL-NST-5：成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)に対する骨髄非破壊的移植前処置を用いた非血縁臍帯血移植の安全性検討試験	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
B12-038	自己心膜を用いたステントレス生体弁による僧帽弁手術	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。	承認
B12-039	2型糖尿病性腎症患者に対するバイオメトロノームの腎症進行抑制効果を評価する単群非盲検 pilot 試験（多施設共同試験）	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
B12-040	子宮頸がんIb2期・II期を対象としたイリノテカン塩酸塩水和物＋ネダプラチンによる術前補助化学療法＋根治手術＋術後補助化学療法－臨床第II相試験－	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
C12-006	2型糖尿病性腎症患者に対するバイオメトロノームの腎症進行抑制効果を評価する単群非盲検 pilot 試験（多施設共同試験）	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
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

■□■ 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	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)
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)
A10-008	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 (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 (2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 (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	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)
A11-006	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 (3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 (3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 (3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 (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 (3報告)
A12-004	S-646240の前期第2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
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	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
A09-006	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BIBW2992の非小細胞肺癌を対象とした第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
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	治験実施計画書の変更、治験実施計画書別添の変更、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

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
A11-005	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	治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書の変更、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更、パリエット錠 10mg 添付文書の改訂、パリエット錠 20mg 添付文書の改訂に関して、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	治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書の変更、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更、パリエット錠 10mg 添付文書の改訂、パリエット錠 20mg 添付文書の改訂に関して、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	説明文書および同意書（プレスクリーニング用）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	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
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	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験実施計画書別紙の変更に関して、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	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験実施計画書別紙の変更に関して、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

A12-007	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	治験実施計画書別紙の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A12-007	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	治験責任医師の変更、治験分担医師の削除・追加、説明文書、同意文書の変更、治験参加カードの変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A12-008	S-888711の第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
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	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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B10-038	再発・難治 T 細胞リンパ腫に対する SMILE 療法の第 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審議した。	承認
B10-039	「再発・難治 T 細胞リンパ腫に対する SMILE 療法」における末梢血中 EB ウイルス DNA 量の定量に関する研究	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
B11-030	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
C11-013	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
C11-014	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