

平成24年度 第9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12月11日(火)16:10~17:40
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、村上和成、津村弘、大橋京一、伊東弘樹、大戸朋子、猪股雅史、末弘理恵、定金博、大嶋美登子

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
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	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
A12-008	S-888711 の第2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 (2件)
B12-022	中等度肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	説明文書の修正内容の妥当性について審議した。	承認

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNPc)を有する患者を対象とした、ZYTIGA®(Abiraterone Acetate)+低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法(ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験	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
A12-014	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ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
A12-015	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2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

B12-041	セプチゾキシムの薬物動態に及ぼす MRP4 の遺伝子多型(rs3765534G>A)の影響：健常人を対象とした多施設共同、オープンラベル、単回投与試験	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
B12-043	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1107 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。	修正の上承認
B12-044	フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に応ととなった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第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。	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
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 (3 報告)
C08-031 (治験)	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるSB480848(darapladib)の慢性運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 (2 報告)

■□■ 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	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
A09-008	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)

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)
A11-004	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	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	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
A11-006	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	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
A11-007	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	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	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 (3 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)
A12-007	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	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
A12-008	S-888711 の第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

A12-010	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	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
A12-011	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）	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
A12-012	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）	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 (治験)	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

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

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）	治験実施計画書、説明文書、同意文書、アセメント文書の変更、保険外併用療養費支給対象外経費の取り扱い、及び製造販売後臨床試験移行後の診療費の取り扱いに関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A11-004	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	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
A12-011	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
A12-012	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
B11-050	S-1術後補助化学療法後再発胃癌に対する S-1/CDDP療法の臨床第Ⅱ相試験 (KSCC1001)	試験計画書、説明文書・同意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)の慢性心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、SPM Module8 Safetyの変更、レターに関して、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)の慢性心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)	同意・説明文書(親試験)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
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	製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、製造販売後臨床試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
B09-031	【TRICC0807】治癒切除結腸癌(StageⅢ)を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究(研究略称:B-CAST)	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
B10-035	第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究	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
B10-036	腎移植患者におけるステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の効果に関する研究	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
B10-043	脳放射線壊死に対するベバシズマブの静脈内投与による治療	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
B11-038	高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第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
B10-039	IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第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
B10-040	IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づき手術適応時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究	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

