

平成25年度 第1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25年4月9日 (火) 16:00~17:55
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	白尾委員長、村上副委員長、門田委員、大橋委員、伊東委員、大戸委員、木村委員、猪股委員、未弘委員、定金委員

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
B12-052	プラチナ併用化学療法後に増悪した、扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するS-1+シシズマブ併用化学療法の多施設共同第II相試験	同意撤回書について審議した。	承認

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A13-001	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第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
A13-002	大腸薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第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
A13-003	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの探索的試験 [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
B13-001	アルツハイマー型認知症のBPSDに対するリバスチグミンパッチ+スキニンシップの効果を評価する多施設共同、無作為割付、非盲検併用比較試験	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
B13-002	B型慢性活動性肝炎に対する核酸アナログ薬中止を目指したPEG-IFN α -2a療法の有効性及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
B13-003	自家腫瘍ワクチンによる初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	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

C13-013	アルツハイマー型認知症のBPSDに対するリバスチグミンパッチ+スキニップの効果を評価する多施設共同、無作為割付、非盲検群間比較試験	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
C13-014	局所進行直腸癌に対するSOX+bevacizumab併用療法またはSOX+cetuximab併用療法による術前化学療法の有効性及び安全性の検討—多施設共同第II相臨床試験— OITA-trial II～	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
C13-015	局所進行直腸癌に対するSOX+bevacizumab併用療法またはSOX+cetuximab併用療法による術前化学療法の有効性及び安全性の検討—多施設共同第II相臨床試験— OITA-trial II～	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
C13-016	局所進行直腸癌に対するSOX+bevacizumab併用療法またはSOX+cetuximab併用療法による術前化学療法の有効性及び安全性の検討—多施設共同第II相臨床試験— OITA-trial II～	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
C13-017	局所進行直腸癌に対するSOX+bevacizumab併用療法またはSOX+cetuximab併用療法による術前化学療法の有効性及び安全性の検討—多施設共同第II相臨床試験— OITA-trial II～	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 (2報告)
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	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)
F12-001	ART-123 製剤販売後臨床試験 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	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 (4報告)

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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 (2報告)
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 (3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
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 (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
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 (3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 (5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 (2報告)
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	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 (2報告)
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 (2報告)
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
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(mNPC)を有する患者を対象とした、Abitaterone 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	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)
A12-014	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第III相試験)	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)
A12-016	重症又は他の抗菌剤で効果が得られない細菌性肺炎入院患者を対象としたBAY q 3939 (シプロフロキサシン) 400mg1日2回又は1日3回投与の安全性、有効性及び薬物動態・薬力学的効果を検討する前向き、非無作為化、非盲検、非対照、多施設共同試験	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)
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

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	治験実施計画書付録の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A11-002	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)	治験薬概要書、説明文書、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
A11-003	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)	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
A12-006	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
A12-009	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	治験薬概要書、説明文書、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
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	治験薬概要書(日本語訳)、治験実施計画書、同意説明文書(未治療患者用)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
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(mHPC)を有する患者を対象とした、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	治験実施体制及び治験実施期間、Subject Visit Procedure Guide(治験来院手順)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
A12-016	重症又は他の抗菌剤で効果が得られぬ細菌性肺炎入院患者を対象としたBAY q 3939(シプロフロキサシン)400mg1日2回又は1日3回投与の安全性、有効性及び薬物動態・薬力学的効果を検討する前向き、非無作為化、非盲検、非対照、多施設共同試験	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
A12-017	H. pylori 陽性者を対象とした TAC-401 の前期第Ⅱ相試験 -H. pylori 除菌-	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
B10-050	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)	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

B12-039	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）	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
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）	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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B10-004	臨床病期II/III肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的放射線療法との臨床第I/II相試験（JCOG0903）	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
B10-005	StageIII治療切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第III相比較臨床試験（JCOG0910）	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
B10-006	StageIIIb大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第III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
B10-050	S-1術後補助化学療法後再発胃癌に対するS-1/CCDP療法の臨床第II相試験（KSCC1001）	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
B11-002	5-アミノレブリン酸（5-ALA）膀胱内注入による膀胱癌の光力学的診断に関する臨床研究（ALAB-B）	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
B12-001	FDG-PETとMRIによる認知機能障害と精神疾患の脳機能画像・脳研究画像研究	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