

平成25年度 第10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26年1月14日 (火) 16:00~18:10
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、小手川委員 (~16:44)、津村委員、伊東委員、大戸委員、末弘委員 (16:04~)、猪股委員 (16:34~)、定金委員、大嶋委員、松下委員、家入委員

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
A13-019	帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験	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
B13-056	胃粘膜下腫瘍における粘膜切開生検の有効性に関する検討	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
B13-057	新規尿酸値に及ぼすクエン酸カリウムの影響ーカリウム負荷量ー反応試験ー	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
B13-058	MRP4 遺伝子多型がトリクロルメチアジド反復投与後の血清尿酸値および尿酸クリアランスに及ぼす影響に関する日本人健康成人を対象としたオープンラベル試験	実施計画書、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
B13-059	海外渡航学生に対する国内未承認海外製 A 型肝炎ワクチンと狂犬病ワクチンの接種ー未承認薬の臨床使用	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

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B13-060	HLA 半合致移植における GVHD 予防の安全性の検討	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。	修正の上承認
B13-061	骨盤臓器脱に対する腹腔鏡下仙骨脛 (子宮) 固定術の有用性に関する研究	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。	修正の上承認
B13-062	膀胱癌に対する da Vinci S を用いたロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の有用性と安全性に関する研究	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。	修正の上承認

B13-063	小径腎癌に対する da Vinci S を用いたロボット支援腹腔镜下腎部分切除術の有用性と安全性に関する研究	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。	修正の上承認
B13-064	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)	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
B13-065	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG Ph (-) B-ALL213)	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
A12-009	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
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	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)
A13-002	大鵬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	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
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)
A11-002	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
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
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)
A11-010	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

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)
A12-003	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 ん未治療患者を対象とした 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 (3 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
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 (3 報告)
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 (mHNP) 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	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)
A12-014	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 (3 報告)
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	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) 400mg 1 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 (3 報告)
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	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
A13-002	大鵬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	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
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)	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)
A13-004	結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアフリ バルセプトの単剤臨床試験	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
A13-005	慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験	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

A13-006	スーナン症候群の低身長患者を対象とした2用量のNN-220〔ソマトロピン（遺伝子組換え）〕長期投与時の有効性及び安全性の検討	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
A13-007	慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験	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
A13-008	慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験	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
A13-009	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 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)
A13-010	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3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
A13-011	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験（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
A13-014	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/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)
F12-002	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製剤販売後臨床試験	安全性情報に基づき、製剤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

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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 (Orterone1) の第III相試験 (C21004)	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
A11-003	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 (Orterone1) 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
A12-003	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、添付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 (2 報告)

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
A12-014	MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）	同意説明文書、治験実施計画書、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
A12-015	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
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
A13-006	ヌーナン症候群の低身長患者を対象とした 2 用量の NN-220〔ソマトロピン（遺伝子組換え）〕長期投与時の有効性及び安全性の検討	責任医師、分担医師、同意説明文書、アセント文書、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
A13-017	日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第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
A13-018	日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	治験実施計画書、同意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
F12-002	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験	製造販売後臨床試験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、試験参加手帳、患者さん/介護者の方の日記の変更に関して、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