

平成25年度 第11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2月12日(水)16:00~18:47
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、小手川委員(～18:42)、津村委員(～18:35)、木村委員、大橋委員、大戸委員、末弘委員 定金委員、小嶋委員、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
A13-015	KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	分担医師の追加の妥当性について審議した。	承認
A13-016	KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験	分担医師の追加の妥当性について審議した。	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、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
B13-066	肝切除後残存肝臓増大に対するエタノール治療 未承認薬の臨床使用(院内製剤:99.5%エタノール注) -	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
A13-020	塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 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
B13-067	C型慢性肝炎に対するシメプレビル併用療法におけるペグインターフェロンα2a とペグインターフェロンα2b の治療効果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。	承認
B13-068	<i>H. pylori</i> 陽性機能性ディスぺプシアを対象としたアコチアミド塩酸塩水和物の静菌作用に関するオープン試験	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。	保留
B13-069	脳血管障害患者における低酸素PET (¹⁸ F-FRP170-PET) による脳虚血評価	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
B13-070	髄鞘重に対する、術前血管内塞栓療法時の低酸素PET (¹⁸ F-FRP170-PET) による塞栓効果の検討	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

B13-071	アミロイド蓄積と認知機能低下、そしてアルツハイマー病発症に関与する遺伝子の探索に関する研究-Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative 臨床研究第2期 (J-ADNI2)	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
B12-032	HER2 陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化学療法における TS-1 + シスプラチン + トラスツマブ併用療法の第II相試験 (WJOG7212G)	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。	承認 (3 報告)
B13-036	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化第III相試験 (JCOG1210/WJOG7813L CBDCA/PEM vs DOC Phase III)	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き臨床研究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)
A11-007	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
A11-013	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 (4 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
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
A12-006	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
A12-010	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
A12-012	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 (2 報告)

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、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 (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 (3 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) 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
A12-018	A0001 による内境界膜可視化検討 (第 III 相 多施設共同医師主導治験)	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
A13-001	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
A13-004	結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアプリバルセプトの単群臨床試験	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)
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児を対象とした 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 (2 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 I b / 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)
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	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)

A13-018	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	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
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	治験実施計画書、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	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(mNPC)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
A13-001	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	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
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	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
A13-007	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	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
A13-008	慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験	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
A13-010	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験	治験実施計画書、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
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)	治験実施計画書、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

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
B06-043	卵巣明細細胞癌に対する術後初回化学療法としてのPaclitaxel+Carboplatin(TC)療法とIrinotecan+Cisplatin(CPT-P)療法のランダム化比較試験(Randomized PhaseⅢ Trial) (GCIG/JGOG 3017 卵巣がん研究)	実施計画書、責任医師の変更に関して、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
B11-060	切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1013)	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
B13-047	鼻噴霧用ステロイド薬の使用感に関する研究	実施計画書、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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B11-042	Real-time Virtual Sonography (RVS) 機能を応用した神経ブロック法の開発	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
B11-044	脳腫瘍患者に対するL-[11C]メチオニンによるポジトロン断層撮影検査	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
B11-057	CorVueレジストリ<CorVue 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
B12-054	再発悪性脳腫瘍患者を対象とした、対流強化型がん剤送達法に関する試験	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