

平成25年度 第12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3月11日(火)16:00~17:38
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、門田委員、津村委員(16:47~)、伊東委員、木村委員、猪股委員(~17:29)、末弘委員、定金委員、松下委員、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
A13-001	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	症例数の追加の妥当性について審議した。	承認
A13-012	塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711の第3相臨床試験	症例数の追加の妥当性について審議した。	承認
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、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

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A13-021	乾癬患者を対象としたKHK4827の第III相臨床試験(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
B13-072	浸潤性胸腺腫に対するシスプラチンおよびアムルビシン併用療法	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
B13-073	悪性リンパ腫の難治性そう痒に対するアプレピタント(イメンド)内服療法-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
B13-074	DREAM Study 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
C13-027	局所進行直腸癌に対するTS-1を用いた術前化学放射線療法の感受性予測システムの有用性の検討-多施設共同第II相臨床試験-	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
C13-028	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。	修正の上承認

C13-029	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。	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
A12-009	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)
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
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 (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)
A11-007	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 (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 (4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)
A12-012	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（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	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)
A12-015	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 (2 報告)
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	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
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	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	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
A13-012	塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711の第3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
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)
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
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
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	治験実施計画書、アセント文書、治験責任医師の変更に関して、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
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)	契約期間延長に関して、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 の双極性障害の大きい病エピソードを対象とした第II/III相試験	同意説明文書、治験責任医師の変更に関して、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
A12-004	S-646240の前期第2相臨床試験	契約期間延長に関して、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、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 (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）	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

A12-013	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	治験実施体制及び治験実施期間の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-012	塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象とした S-888711 の第 3 相臨床試験	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
A13-019	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	治験分担医師の追加・削除、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 (2 報告)
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	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
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	メモリー [®] 錠インタビューフォームならびに添付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
B11-053	慢性心不全患者における両室ペーシング治療の血管内皮機能・冠微小血流・心臓自律神経機能への効果を調査する研究	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

■□■ 継続審査 ■□■

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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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)	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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)	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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)	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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、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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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)	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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)	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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)	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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 併用時のアフリベレセプトの単群臨床試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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)	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A13-012	塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象とした S-888711 の第3相臨床試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

A13-013	KRP-AM1977X 第II相臨床試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うこと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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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) の製剤販売後臨床試験	実施状況報告書に基づき、製剤販売後臨床試験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	Stage III 治癒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
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
B13-003	自家腫瘍ワクチンによる初発膀胱癌治療効果無作為比較対照試験	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