

平成25年度 第2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5月14日（火）16:00～18:21
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、津村委員、大橋委員、伊東委員、大戸委員、木村委員、末弘委員、定金委員、大嶋委員、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
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	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
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・説明文書の修正内容の妥当性について審議した。	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・説明文書の修正内容の妥当性について審議した。	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・説明文書の修正内容の妥当性について審議した。	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・説明文書の修正内容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	分担医師の追加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
A13-004	結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアフリベルセプトの単群臨床試験	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
B13-005	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験	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
B13-006	EGFR 遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ベバシズマブを比較するランダム化第Ⅱ相試験	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
B13-007	心内インピーダンス (ICI) と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI 測定の臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究 (DETECT-ICI)	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
B13-008	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究	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
B13-009	5-アミノレブリン酸 (5-ALA) による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光化学的診断	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
B13-010	泌尿器科腹腔鏡手術における NOSE (Natural Orifice Specimen Extraction) 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
B13-011	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験	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
B13-012	フェキソフェナジンの体内動態に及ぼすアップルジュースの投与タイミングの影響：健常人を対象としたオープンラベル、ランダム化試験	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
C13-018	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

C13-019	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
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	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
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
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)	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)

■□■ 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)
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
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
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

A11-005	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 (2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 (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 (2報告)
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
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
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
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 (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)
A12-004	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
A12-009	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
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 (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
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 (3 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 (3 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) の製造販売後臨床試験	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

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A10-002	JUNKEN MEDICAL 株式会社及び日本ライフライン株式会社の依頼による大動脈瘤、大動脈解離に対する大動脈ステントグラフト (CL-0201) の安全性と有効性を評価するための多施設臨床試験	治験実施計画書別添の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A10-007	エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガスト一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)	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
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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A11-006	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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A11-007	ノバルティスファーマ株式会社による第 I 相臨床試験	治験薬概要書、治験実施計画書別紙、説明文書および同意書、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

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	治験実施計画書別紙の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A11-010	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	治験実施計画書別紙、目標症例数の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A11-013	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	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
A12-001	大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験	治験分担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
A12-007	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	治験分担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
A12-010	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	創薬ボランティアカード、同意説明文書 (未治療患者用)、テラプレビル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
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)	自己注射同意書、自己注射の手引きの変更に関して、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 (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	説明文書、同意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
A12-014	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、治験実施計画書添付、治験実施計画書別紙、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

A12-016	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	治験分担医師、治験実施計画書別紙の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B09-006	肺リンパ脈管筋腫症に対するリュープロレリンの有用性に関する研究	研究責任者、研究期間の変更に関して、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
B11-003	スルホニルウレア (SU 薬) 内服下に血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者におけるシタグリプチンの有用性検討	責任者医師、実施計画書、説明文書、同意書の変更に関して、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
B11-016	大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験(JCOG1006)	実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、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
B11-057	CorVue レジストリ < CorVue 観察研究 >	説明文書、研究責任者、研究分担者、契約書の変更に関して、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
B12-012	ミノドロン酸水和物錠の安定期維持透析患者の骨粗鬆症に対する有効性・安全性の検討	研究計画書、説明文書・同意書の変更に関して、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)	治験薬概要書、治験実施体制の変更に関して、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
C12-001	ミノドロン酸水和物錠の安定期維持透析患者の骨粗鬆症に対する有効性・安全性の検討	研究期間の変更に関して、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
C12-002	ミノドロン酸水和物錠の安定期維持透析患者の骨粗鬆症に対する有効性・安全性の検討	研究期間の変更に関して、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
C12-005	ミノドロン酸水和物錠の安定期維持透析患者の骨粗鬆症に対する有効性・安全性の検討	研究期間の変更に関して、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、製造販売後臨床試験実施計画書別紙の変更に関して、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
B09-006	肺リンパ脈管筋腫症に対するリュプロレリンの有用性に関する研究	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
B11-001	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	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
B11-003	スルホニルウレア (SU 薬) 内服下に血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者におけるシタグリプチンの有用性検討	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
B11-004	転移性および原発性肺癌に対するラジオ波焼灼療法の有用性についての検討	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
B11-005	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較オープン試験	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
B11-008	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金の耐摩耗性に関する多施設共同研究	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
B12-005	大腸癌における OSNA 法を用いたリンパ節転移検査に関する多施設共同研究	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
B12-007	イリノテカン、オキサリプラチン、フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐の KRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対するパニツムマブ＋イリノテカン併用療法 対 セツキシマブ＋イリノテカン併用療法のランダム化第 II 相試験 (WJOG6510G)	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

B12-008	KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験	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
B12-010	C 型代償性肝硬変患者に対する PEG-IFN α -2a +Ribavirin 併用療法の有効性・安全性に関する検討	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
C11-001	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較オープン試験	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
C11-002	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較オープン試験	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
C11-003	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較オープン試験	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
C11-004	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較オープン試験	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
C11-005	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較オープン試験	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
C11-006	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較オープン試験	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
C11-007	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較オープン試験	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
C11-008	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較オープン試験	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
C11-009	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較オープン試験	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
C11-010	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較オープン試験	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

C11-011	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較オープン試験	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
C11-012	シタグリプチンの血糖改善効果に関する 2 型糖尿病患者を対象とした多施設共同無作為化 2 群比較オープン試験	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