

平成25年度 第3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6月11日（火）16:00～17:37
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（～17:20）、伊東委員、大戸委員、木村委員、猪股委員（16:30～）、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
B13-010	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	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
A13-005	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。	修正の上承認
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	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
B13-013	切除可能悪性胸膜中皮腫に対し、胸膜切除/肺剥皮術を企図して完全切除を行う集学的治療に関する遂行可能性確認試験（feasibility study）	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
B13-014	EGFR遺伝子変異陽性高齢者未治療進行非小細胞肺癌を対象としてゲフィチニブにより病勢コントロールが得られた後ゲフィチニブ継続投与の意義を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験（LOGIK1105）	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
B13-015	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド＋シスプラチン併用療法とビノレルビン＋シスプラチン併用療法のランダム化比較第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
B13-017	異なるPPIによるH. pylori除菌療法とCYP2C19遺伝子多型の関連に関する検討	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。	承認

BI3-018	脳腫瘍患者における18F-FRP170-PETによる腫瘍内低酸素の可視化と酸素分圧測定試験	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
BI3-019	プロピペリンの経皮吸収製剤の薬物動態及び薬力学の検討	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。	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 (4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 (2報告)
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 (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
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 (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 (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 (3 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 (3 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 (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 (2 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 (3 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
A12-007	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	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 (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 (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 (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
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)
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
A13-003	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)
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 (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
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	Global Investigator's Brochure for S-1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
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
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

A11-006	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
A11-013	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
A12-002	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	症例報告書の見本、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
A12-003	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
A12-004	S-646240の前期第2相臨床試験	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
A12-006	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、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
A12-009	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	治験実施計画書、創薬ボランティア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
A12-013	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	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
A12-016	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	治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意書、治験参加カード、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
B12-009	手術侵襲ストレス抑制作用に関するレミフェンタニルの投与方法が与える影響	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低周波・温熱 組合せ家庭用医療機器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）	研究課題名、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
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、非盲検群 間比較試験	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
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)	研究責任者、研究分担者の変更に関し 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低周波・温熱 組合せ家庭用医療機器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）	研究課題名、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
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、同意 説明文書、試験参加手帳、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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B10-017	潰瘍性大腸炎における GCAP 治療の週 2 回と週 5 回治療の無作為割付比較試験	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
B12-011	B 型慢性活動性肝炎に対する PEG-IFN α -2a 単 独療法の有効性及び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
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	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
C10-012	COPD の増悪と病態進展における既存治療に対 する SFC 併用効果の検討	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