

平成25年度 第4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7月9日 (火) 16:00~17:47
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、門田委員、津村委員、伊東委員、大戸委員、木村委員、猪股委員、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
B13-005	慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験	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
C13-018	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～	同意書、同意撤回書の修正内容の妥当性について審議した。	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～	同意書、同意撤回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
B13-020	ICDによる持続的STモニタリングの有効性に関する検討 (虚血性心疾患)	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
B13-021	高濃膠芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第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
B13-022	ポリープ状脈絡膜血管瘤に対するアフリベシセプトの臨床的効果を検討する研究	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
B13-023	腹腔鏡(補助)下痔瘻十二指腸切除術	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

B13-024	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜炎を有する胃癌に対する5-FU/I-LV療法vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第II/III相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)	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
B13-025	体幹部用膨潤型マイクロゲル・コーティングコイルを用いた内臓動脈瘤内塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：多施設共同研究	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
B13-026	体幹部用膨潤型マイクロゲル・コーティングコイルを用いた血管塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：多施設共同研究	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

■ ■ ■ 安全性情報報告 ■ ■ ■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A09-008	大腸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	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
A10-005	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)
A11-001	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
A11-006	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 (2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 (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)
A12-004	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 (2報告)
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 (2報告)
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)
A12-013	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、Abitaterone 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
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）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
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 (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
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

■□■ 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 (Orteronel) の第III相試験 (C21004)	治験実施計画書、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
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)	治験実施計画書、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
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
A11-012	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 (レバチラセタム) 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
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、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
A12-006	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	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
A12-010	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	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
A12-013	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	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

A12-014	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、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
A12-015	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
A13-002	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	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
A13-004	結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI併用時のアプリベルセプトの単剤臨床試験	説明・同意文書、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
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	ペン型注射器使用説明書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B10-029	大腸癌患者におけるオキサリプラチンの薬物動態と有害事象発現に及ぼすグルタチオンS-トランスフェラーゼの遺伝子多型の影響	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
B11-014	解糖生大動脈瘤に対するステントグラフト治療後の大動脈リモデリングに関する研究	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
B12-041	セフチゾキシムの薬物動態に及ぼすMRP4の遺伝子多型(rs3765534G>A)の影響:健常人を対象とした多施設共同、オープンラベル、単回投与試験	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
B13-012	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
B10-015	腎細胞癌転移症例に対するSunitinib, Sorafenib 交替療法に関する比較試験	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

B10-016	C型慢性肝炎患者に対するヘモグロビン値とHOMA-IRを指標としたペグインターフェロン $\alpha 2b$ とリバビリンによるレスポンスガイドセラピー	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
B10-029	大腸癌患者におけるオキサリプラチンの薬物動態と有害事象発現に及ぼすグルタチオンS-トランスフェラーゼの遺伝子多型の影響	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
B12-013	軽度認知障害におけるアミロイド蓄積に伴う神経変性の評価	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
B12-014	院内製剤：0.5%ガンシクロビル点眼液（使用医薬品：デノシン点滴静注用）	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
B12-019	高齢者非小細胞肺癌の前化学療法無効あるいは再発例に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討-Phase II study- (LOGiK-0802)	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
B12-021	心室内構造物と心電図J波の関連についての臨床研究	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