

平成25年度 第5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8月20日（火）16:00～17:20
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、猪股委員、末弘委員、定金委員、松下委員、小嶋委員

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
B13-020	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）	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
B13-022	ポリープ状脈絡膜血管症に対するアフリベルセプトの臨床的効果を検討する研究	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
B13-023	腹腔鏡（補助）下腓頭十二指腸切除術	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
B13-027	外国医薬品の適用外使用：Vistide（シドフォビル）	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
A13-009	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	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
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、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
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、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
B13-028	フルオレセイン蛍光ガイド下脳腫瘍摘出手術	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
B13-029	海外製組織培養型狂犬病ワクチン接種の有効性・安全性の検討	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
C13-020	アルツハイマー型認知症のBPSDに対するリバスタグミンパッチ+スキニップの効果の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

C13-021	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+スキニ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
C13-022	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+スキニ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
C13-023	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+スキニ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
C13-024	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+スキニ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
C13-025	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+スキニ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
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

■□■ 安全性情報報告 ■□■

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	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 (3報告)
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 (3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

A11-006	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 (4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 (2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 (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 (7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)
A12-003	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 (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 (3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 (4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	初発のメタスタス、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNC)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 (4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)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)

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)
A13-004	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	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)
A13-005	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

■□■ 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
A10-008	ノバルティスファーマ株式会社による第Ⅰ相臨床試験	治験薬概要書、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
A11-009	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
A11-010	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	治験実施計画書、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
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療男性前立腺癌(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
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
A13-001	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	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
A13-002	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	治験実施計画書、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

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	Protocol Amendment、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
B11-025	間質性肺炎における血清ペリオスチン測定 の臨床的意義に関する臨床性能試験	研究責任者、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
B12-019	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
C13-001	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+スキニ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	試験計画書、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
C13-002	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+スキニ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	試験計画書、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
C13-003	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+スキニ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	試験計画書、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
C13-004	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+スキニ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	試験計画書、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
C13-005	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+スキニ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	試験計画書、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
C13-006	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+スキニ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	試験計画書、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
C13-007	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+スキニ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	試験計画書、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
C13-008	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+スキニ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	試験計画書、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
C13-009	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+スキニ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	試験計画書、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
C13-010	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+スキニ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	試験計画書、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

C13-011	アルツハイマー型認知症のBPSDに対するリバスタグミンパッチ+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	試験計画書、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
C13-012	アルツハイマー型認知症のBPSDに対するリバスタグミンパッチ+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	試験計画書、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
C13-013	アルツハイマー型認知症のBPSDに対するリバスタグミンパッチ+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	試験計画書、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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B10-041	アンドロゲン除去療法実施 前立腺癌患者の骨密度低下に対するリセドロネート投与の有用性の検討	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
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
B11-017	腎移植患者における血漿中mid-regional pro-adrenomedullinおよびN-acetyl-seryl-aspartyl-lysyl-proline濃度のバイオマーカーとして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
B11-018	腎移植患者における血漿中mid-regional pro-adrenomedullinおよびN-acetyl-seryl-aspartyl-lysyl-proline濃度の季節変動に関する研究	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
B11-024	カプセル内視鏡とダブルバルーン内視鏡による分光画像処理技術(FICE)を使用した症例の質的診断の検討	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
B11-025	間質性肺炎における血清ペリオスチン測定の臨床的意義に関する臨床性能試験	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
B11-026	S-1を用いた術後補助化学療法施行後再発胃癌を対象としてカペシタビン+シスプラチン併用療法の有効性と安全性を評価する第II相臨床試験	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
B11-027	腹腔鏡下系統的肝切除術(厚労省高度医療-15)	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
B12-017	プラチナ製剤併用治療不耐の進行・再発非小細胞肺癌に対するDocetaxel + Bevacizumab併用療法の有効性、安全性とBevacizumabの効果予測となるバイオマーカーの検討 - 第II相試験 - (OLCAS-001)	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
B12-020	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験(JCOG1007)	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

B12-031	上皮成長因子受容体阻害薬の耐性獲得に対して制御性T細胞が及ぼす影響に関する研究	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
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 (WJ0G7212G)	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
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)	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
C12-001	ミノドロ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
C12-002	ミノドロ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
C12-003	ミノドロ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
C12-004	ミノドロ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
C12-005	ミノドロ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