

平成25年度 第6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9月10日 (火) 16:00~17:32
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、門田委員、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

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
B13-029	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	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
A13-007	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	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
A13-008	慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験	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
A13-012	塩野義製薬株式会社の依頼による血漿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、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
B13-030	病理病期I期 (T1>2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第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
B13-031	気分障害患者および健常者を対象としたMRIを用いた脳画像研究	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
B13-032	トレリーフのパーキンソン病患者を対象とした運動症状及び脳代謝改善効果に関する探索的研究	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
B13-033	エイコサペンタエン酸の血管内皮機能及び自律神経機能に対する改善効果の検討	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

B13-034	根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としてのSOX療法とmFOLFOX6療法の有用性の検討—ランダム化第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
B13-035	同種造血幹細胞移植後患者における13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性及び安全性の評価	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
B13-036	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するト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)	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
C13-026	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

■□■ 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
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
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腸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
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 (4報告)
A11-013	アステラス製薬株式会社依頼のFK949Eの双樹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
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)
A12-009	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（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	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
A12-015	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
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
A13-002	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
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
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
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、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

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A12-013	初発のメタスタティック、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	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
A12-015	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	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
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	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	Protocol Amendment、投与記録表の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
F12-001	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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B09-020	高悪性度胃軟骨肉腫患者に対するカフェイン併用化学療法の臨床使用確認試験 (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
B11-020	コンピューター支援診断装置による胸部 CT の結節評価能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
B11-021	日本女性の腹圧性尿失禁に対する TVT 手術と TOT 手術成績の比較検討	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
B12-028	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期 N2 非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む trimodality 治療の実施可能性試験 (WJOG-5308L)	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
B12-029	膵悪性肉腫に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術	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
B12-030	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (ALL-T11)	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
B12-033	EGFR-TKI により病勢コントロールが得られた非小細胞肺癌症例を対象とした EGFR-TKI 継続投与の意義を検討するランダム化第 II 相試験 (LOGIK-1102)	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