

平成25年度 第7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10月8日 (火) 16:00~17:23 |
| 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、小手川委員、門田委員、伊東委員、木村委員、猪股委員、末広委員 (16:10~)、大橋委員 (16:19~)、定金委員、大嶋委員、松下委員 |

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 |
|---------|--------------------------------------|-----------------------------|------|
| B13-028 | フルオレセイン蛍光ガイド下脳腫瘍摘出手術 | 同意書の修正内容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 | 研究概要、説明文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 |
|---------|--|---|------|
| A13-013 | KRP-AM1977X 第II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 |
| A13-014 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/II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 |
| B13-037 | 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 | 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 |
| B13-038 | 胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 | 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 |
| B13-039 | 掌蹠多汗症に対する塩化アルミニウム軟膏密封療法ー未承認薬の臨床使用(院内製剤:30%、40%塩化アルミニウム軟膏)ー | 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 |
| B13-040 | プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究 | 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 |

| | | | |
|---------|---|--------------------------------------|----|
| B13-041 | JMML-11 | 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 |
| B13-042 | 肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第II相試験 (ULTIMATE TRIAL) | 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 |
|---------|------------------------------|--|-------------|
| 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 (2報告) |

■□■ 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 (2報告) |
| 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) |
| A10-008 | 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) |
| A11-013 | アステラス製薬株式会社依頼のFK949Eの双樹生障害の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 (3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 (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) |
| A12-012 | 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 |
| 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）400mg 1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 |
| 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) |
| A13-004 | 結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI併用時のアフリバ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 (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 |

| | | | |
|---------|--|------------------------------------|----|
| 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 | 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 |
| A13-009 | 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 | 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 |
| A13-010 | 塩野義製薬株式会社の依頼による第 2/3 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 |
| A13-011 | 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) | 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 |
| B12-048 | 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 (ALL-B12) | 安全性情報に基づき、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 |

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審査結果 |
|---------|---|--|------|
| A12-013 | 初発のハイリスク、ホルモン療法未治療非转移性前立腺癌 (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 |
| A12-014 | MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (第Ⅲ相試験) | 治験薬概要書、治験実施計画書、治験参加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 |
| A12-015 | 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 |
| A13-003 | 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] | 治験実施計画書、CRO 追加、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 |
| A13-005 | 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 |
| A13-007 | 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 |
| A13-008 | 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 |

| | | | |
|---------|---|--|----|
| A13-009 | 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、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 |
| 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 | 症例数の追加に関して、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 |
|---------|---|--|------|
| 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 | 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 |