

平成25年度 第8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11月12日 (火) 16:00~17:50
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 (~17:33)、小手川委員、伊東委員 (~17:42)、大戸委員、猪股委員、定金委員、大橋委員、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
B13-034	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—	研究計画書、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
B13-049	外国医薬品の適用外使用: Flagyl (Metronidazole)	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
B13-043	PLSG MLL-10	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
B13-044	JPLSG ALL-Ph13	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
B13-045	AML-D11	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
B13-046	LGH-12	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
B13-047	鼻噴霧用ステロイド薬の使用感に関する研究	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
B13-048	LUMINOUS: 個々の患者の治療及びその転帰を通してラニビズマブの有効性及び安全性を観察する調査	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
B13-050	RAINBOW 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。	修正の上 承認
B13-051	前立腺肥大症患者を対象としたデュタステリドの骨塩量に及ぼす影響の観察研究	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

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B13-052	5-アミノレブリン酸 (5-ALA) による蛍光腹腔鏡を用いた前立腺癌の光力学的診断	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
B13-053	局所進行直腸癌に対する TS-1 を用いた術前化学放射線療法 法の感受性予測システムの有用性の検討 一多施設共同第 II相臨床試験 一～OITA-trial 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
B13-054	大腸癌に対する da Vinci surgical system を用いたロボッ ト支援手術	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

■□■ 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
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 (3 報告)
B13-024	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の胸膜転移を有する胃 癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法 のランダム化第 II/III 相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き臨床研究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 (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 (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
A11-006	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)
A11-010	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	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)

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	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 (6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)
A12-006	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)
A12-012	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
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 (2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)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 (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
A13-002	大腸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 (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 (2報告)
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
A13-007	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	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
A13-008	慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験	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
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 (2報告)
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

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	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
A11-002	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）	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	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	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
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	治験契約書、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
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	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	治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書、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
A12-018	A0001 による内境界膜可視化検討（第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験）	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、症例報告書のみほん、治験分担当医師、治験薬の取扱い手順書の変更に関して、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	治験に係る補償制度の概要の変更に関して、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]	被験者の募集手順、治験分担当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
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	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
A13-010	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
A13-011	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

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A13-012	塩野義製薬株式会社の依頼による血漿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
B10-035	第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究	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
B10-043	脳放射線壊死に対するベシズマブの静脈内投与による治療	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
B11-023	肥満2型糖尿病患者におけるインクレチン製剤治療へのライフスタイル介入による肥満糖代謝へのコンビネーション効果の検討	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
B11-038	高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第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
B11-039	IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適心時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第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
B11-040	IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づき手術適心時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究	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
B12-022	中等度肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	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
B12-024	JCOG1114：初発中脳神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	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
B12-037	ATL-NST-5：成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)に対する骨髄非破壊的移植前処置を用いた非血縁臍帯血移植の安全性検討試験	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
B12-039	2型糖尿病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)	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
B12-040	子宮頸がんIb2期・II期を対象としたイリノテカン塩酸塩水和物＋ネダプラチンによる術前補助化学療法＋根治手術＋術後補助化学療法 ー臨床第II相試験ー	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
B12-041	セブ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
B12-043	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第III相試験(JCOG1107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

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B12-044	フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部癌 に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第II相試験 (WJOG7212G)	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