

平成25年度 第9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12月10日 (火) 16:00~17:35
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、伊東委員、大戸委員、木村委員、末弘委員、大橋委員、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
B13-046	LCH-12	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
B13-047	鼻噴霧用ステロイド薬の使用感に関する研究	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
B13-050	Rainbow study	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
B13-051	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	実施計画書の修正内容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	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

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A13-015	KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	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
A13-016	KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験	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
A13-017	日本人C型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第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
A13-018	日本人C型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第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

A13-019	帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎を対象とした第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。	修正の上 承認
B13-055	2 回の除菌治療抵抗例に対する <i>H. pylori</i> 除菌 “THIRD study : 三次除菌 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。	承認
B13-056	胃粘膜下腫瘍における粘膜切開生検の有効性に関する検討	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
B13-057	新規尿酸値に及ぼすクエン酸カリウムの影響－カリウム負荷量－反応試験－	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
B13-058	MRP4 遺伝子多型がトリクロルメチアジド反復投与後の血清尿酸値および尿酸クリアランスに及ぼす影響に関する日本人健康成人を対象としたオープンラベル試験	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

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	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
B13-024	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹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
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
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
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)
A12-003	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
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
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 (3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 (mHNPc) 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

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 (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
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 (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 (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 (3 報告)
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 (2 報告)
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 (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
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

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	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
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	治験契約書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A11-007	ノバルティスファーマ株式会社による第Ⅰ相臨床試験	治験実施計画書、治験契約書の変更に関して、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 の双極性障害の大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	開発業務受託機関の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A12-012	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）	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
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（mHNPc）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	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
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）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	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
A13-004	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	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	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 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
A13-012	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、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
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	実施計画書、説明文書・同意書、症例数の変更に関して、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
B12-046	A 型季節性インフルエンザに対するマクロライド併用療法の臨床研究	研究責任者、分担医師、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
B13-053	ピロカルピン塩酸塩の薬物動態・薬力学的作用に対する CYP2A6 遺伝子多型とムスカリン受容体 CHRM3 遺伝子多型の影響	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