# 平成26年度 第10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27年1月13日(火)16:00~17:36		
	開催場所 大分大学医学部附属闲院 闲院第一会議室			
ſ	出席委員名	白尾委員長、上村委員、糸永委員、潴股委員、大戸委員、石崎委員、寺町委員、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 ■□■

整理等	研究題目	内容	審査結果
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	症例数追加の妥当性について審議し	ज <b>ं</b> का
A12-005	ん根治患者を対象としたNIK-333の第111相対験	た。	承認
B13-062	膀胱癌で対する da Vinci S を用いたロボット支援関党鏡下	実婦個書、説明文書・同意文書の修	- <b>⊒</b> & <del>=</del> 331
D13-002	膀胱全網系術の有用性と安全性に関する研究	正内容の妥当性こっいて審議した。	承認
B14-032	JALSG APL212	説明文書・同意文書の修正内容の妥当	承認
D14=032		性こついて審議した。	
B14-033	_TALSG_APL212G	説明文書・同意文書の修正内容の妥当	承認
D14 000	JALDO AFIZIZO	性これて審議した。	伊帕亞
B14-034	POEMS 症候群での未承認薬(サリドマイド)の使用	未承認薬の臨末使用について審議し	承認
D14 <sup>-</sup> U04	PODMO 知時群(Vン水学総条(ザリトマイト) VJ使用 	た。	伊姆哈

#### ■□■ 新規体頼 ■□■

整理等	研究題目	内容	審益結果
A14-008	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(PHN)	治験実施・恒書、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
B14-034	POEMS 症候群での未承認薬(サリドマイド)の使用	実施個書等の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性こついて審議した。	承認済
B14-035	月経环難症患者を対象としてトラニラストの有効性を検討 する多施設共同、プラセポ対照、無作為化二重盲検比較試 験	実施計画書等の内容について議論し、 臨末研究実施の妥当性こっいて審議した。	修正の上番認
B14-036	ラノコナゾール外用薬豆復塗布時の皮膚薬物動態の検続す	実施・ 関係を 関係   実施・ 関係   関本研究   実施の   妥当性   とついて   著稿し、   日本研究   ま施の   妥当性   とついて   著稿   した。	修正の上承認
B14-037	JOOG1303 手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II 星細胞腫 に対する放射線単独台療とテモゾロミド併用放射線療法を 比較するランダム化第III相試験	実施・個書等の内容について議論し、 臨末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 ■□■

整理等	研究題目	內容	審益結果
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111相ば験	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 (4 <del>報告</del> )

#### ■□■ 安全性精神法 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審查結果
A10-005	ノバンティスファーマ株式会社の依頼こよる 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相談験	安全性情報で基づき、治験を継続することの妥当性でついて審議した。	承認 (2 報告)
A11-002	武田東品工業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相ば験(C21004)	安全性情報で基づき、治験を継続する ことの妥当性でついて審議した。	承認
A11-003	武田薬品工業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111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
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111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型肝炎ウイルス陽生肝細胞が ん根治患者を対象としたNIK-333の第111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	武田東品工業株式会社の依頼による第1/2 相ば験	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	初発のソイリスク、ホルモン療法未治療養移性前立腺癌 (mHNPC)を有する患者を対象とした、ZYTIGA®(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 軽試験	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末試験(第III村間機)	安全性情報で基づき、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	重定又は他の抗菌剤で効果が得られない細菌性肺炎又は慢性呼吸器病変の二次感染の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	安全性情報で基づき、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	大鵬東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111相試験	安全性情報で基づき、治験を継続することの妥当性でついて審議した。	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 ベルセプトの単群塩末試験	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	安全性情報で基づき、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)
A13-007	慢性関南定患者を対象としたS-8117のプラセポに対する 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	慢性関南定患者を対象としたS-8117の維続投与試験	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	アステラス製薬体質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
A13-014	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	安全性情報で基づき、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)
A13-015	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	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
A13-016	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	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
A13-018	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111年記録	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
A13-020	塩野義製製株式会社の依頼によるS-588410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
A13-021	乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験 (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 (2 報告)
A14-003	MSD株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象としたMK-5592の第111相臨末試験	安全性情報で基づき、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)
A14-004	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセポ対照近行群間比較 試験及び引き続き実施される二重盲検延長試験	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。	<b>承認</b> (2 報告)
A14-005	中外製製株式会社の依頼こよる軽度アルツハイマー病患者を対象とした Gantenerumab 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
A14-006	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第1111相対験	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)
A14-007	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BIBF1120の大腸癌患者を対象とした第111相臨末試験	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 ■□■

整理等	研究題目	内容	審論課
	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による	治験薬物要書の変更に関して、治験を	
A10-005	TRI476(Oxcarbazepine)の部分発作を有する小児てんかん	継続することの妥当性こついて審議	承認
	患者を対象とした第11/111村記録	した。	

AII-003   武田楽石工学社会社が依頼による前が原始告者を大線としたTM-700 (Internal) の第四目神動(C21004)   することの妥当性について審議した。	A11-002	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象と	契約期間の延長に関して、治験を継続	 承認
Alf-002	A11 002	したTAK-700(Orteronel)の第111相ば酸(C21004)	することの妥当性について審議した。	\ <del>1,</del> \pc
A12-002   日本イーライリリー株式会社が依頼による大勝が入患者を対象とした1/3009906(ラムシハマカの第Ⅲ相単験	A11_002	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象と	契約期間の延長に関して、治験を継続	- 本一切
A12-012 日本イーライリリー株式会社の依頼による水場が入患者を 対象としたLY3008906(ラムシハマブ)の第Ⅲ相車機	A11-003	した TAK-700 (Orterone1) の第1114目41験(C21005)	することの妥当性こついて審議した。	净矿
A12-012 対象としたLY3009806(ラムシルマブ)の第Ⅲ相単微		ロナノ、ラノルル、サナヘルの大都ファトス十個が、自主さ	治験実施・個書の変更に関して、治験	
おびらい イリスク、ホルモン療法対害嫌認料的立規語	A12-002		を継続することの妥当性について審	承認
A12-013 Acetate) +低用量プレドニグン+アンドロゲン俗式療法 (ADT)の併用療法とADT 単独療法のランダム化二重菌娩比 総参験 スーナン症疾部の低身性規定を対象とした2用量のN+220 (ヴマトロピン (遺伝子組換え)) 長期配与時の有効性及 脱病することの妥当性こつ、て審議 した。		XJ家としたL13009800(フムジ/レマノ)の非正作品機	議した。	
AL2-013 Acetate) + 低用量プレドニゾンイアンドロゲン修主療法 (ADT)の併用療法と ADT 単独療法のランダム化二重菌検比 セネーライリリー株式会社の依頼こよる非り無能動物を とした XHK 4827 の第Ⅲ相談を (AB3-016 を対象とした XHK 4827 の第Ⅲ相談未が験 (AB3-017 XHK 4827 の第Ⅲ相談本を対象とした XHK 4827 の第Ⅲ相談本を対象 (AB3-017 XHK 4827 の第Ⅲ相談本を対象 (AB3-017 XHK 4827 の第Ⅲ相談本を対象 (AB3-017 XHK 4827 の第Ⅲ相談本を対象 (AB3-017 XHK 4827 XHK 4827 の第Ⅲ相談本を対象 (AB3-017 XHK 4827 XH		初発のハイリスク、ホルモン療法末治療転移性前立腺癌		
(AUT)の併用競法とADT 単独療法のランダム化二重高物比		(mHNPC)を有する患者を対象とした、ZYTIGA®(Abiraterone	治験分担医師の追加に関して、治験を	
Al3-006	A12-013	Acetate)+低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法	継続することの妥当性こっいて審議	承認
A13-006 (フィトロピン (遺伝子組換え) ] 長期投与時の有効性及 (大きな生の水原計 (フ安全生の水原計 (フ安全生の水原計 (フ安全生の水原計 (大きの373 の脊髄・小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相 検証試験 (ア・0373 の脊髄・小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相 検証試験 (ア・0373 の脊髄・小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相 検証対象 (ア・0373 の脊髄・小脳変性症患者を対象とした原理解 (ア・0373 の脊髄・小脳変性症患者を対象とした長期継 (ア・0373 の脊髄・小脳変性症患者を対象とした長期経 (ア・0373 の脊髄・小脳変性症患者を対象とした (ア・1300 を) (ア・1300		(ADT)の併用療法とADT 単独療法のランダム化二重盲検比	た。	
A13-006 [ノマトロピン (遺伝子組換え)] 長期投与時の有効性及		較試験		
Al3-015   大野を全性の検討   した。   説明文書・同意文書の変更に関して、		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	治験薬概要書の変更に関して、治験を	
A13-015	A13-006	〔ソマトロピン(遺伝子組換え)〕 長期投与時の有効性及	継続することの妥当性こっいて審議	承認
A13-015 検証試験		ひ安全性の検討	した。	
A13-015 検証試験			説明文書・同意文書の変更に関して、	
A13-016   KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期維   説明文書・同意文書の変更ご関して、   治験を総続することの妥当性につい	A13-015		治験を継続することの妥当性につい	承認
A13-016			て審議した。	
A13-021			説明文書・同意文書の変更に関して、	
Tan   Ta	A13-016		治験を継続することの妥当性につい	承認
A13-021 乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床診験(継続長期投与診験)  A14-003 MSD株式会社の依頼こよる深色性真菌症の日本人患者を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨未診験  A14-005 中外製菓株式会社の依頼こよる軽度アルツハイマー病患者を対象としたGantenerumabの第Ⅲ相影験  A14-006 日本イーライリリー株式会社の依頼こよる非り細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相影験  B10-036 腎移植患者におけるステロイト性胃粗鬆記こ対するミノドロン酸水和物の効果に関する研究。  「特殊を検続することの妥当性について審議した。」  「治験実施計画書、治験薬類要書、説明文書・同意文書、治験を削続することの妥当性について審議した。」  「治験実施計画書、説明文書・同意文書、別明日誌、責任医師職名の変更に関して、治験を削続することの妥当性について審議した。」  「神外製菓株式会社の依頼による非り細胞肺癌患」で、治験を削続することの妥当性について審議した。  「治験実施計画書、説明文書・同意文書、別明日誌、責任医師職名の変更に関して、治験を削続することの妥当性について審議した。」  「本科・フィーライリリー株式会社の依頼による非り細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相談論となるまり、実施計画書の変更に関して、臨末研究を削続することの妥当性について審議した。  「本科・大会社の依頼によるおり、対象を削続することの妥当性について審議した。」  「本科・大会社の依頼によるおり、対象を削続することの妥当性について審議した。」  「本科・大会社の依頼によるおり、対象を削続することの妥当性について審議した。」  「本科・大会社の依頼、ことの表生について審議した。」  「本科・大会社の依頼、こよるないで表述を削減した。」  「本科・大会社の依頼、こよるないで表述を削減した。」  「本科・大会社の依頼、ことの妥当性について審議した。」  「本科・大会社の依頼、ことの妥当性について審議した。」  「本科・大会社の依頼、こよる経験ですることの妥当性について審議した。」  「本科・大会社の依頼、こよる経験ですることの妥当性について審議した。」  「本科・大会社の依頼、ことの妥当性について審議した。」  「本科・大会社の依頼、ことの妥当性について審議した。」  「本科・大会社の依頼、こよる経験ですることの妥当性について審議した。」  「本社・大会社の依頼、ことの妥当性について審議した。」  「本社・大会社の依頼、こよる経験ですることの妥当性について審議した。」  「本社・大会社の依頼、こまる、表述を持続ですることの妥当性について審議した。」  「本社・大会社の作品・大会社の依頼、ことの妥当性について審議した。」  「本社・大会社の依頼、ことの妥当性について審議した。」  「本社・大会社の依頼、ことの妥当性について審議した。」  「本社・大会社の依頼、ことの妥当性について審議した。」  「本社・大会社の依頼、表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表		<b>院投与武験</b>	て審議した。	
A13-021 続長期投与試験)		the party of the state of the s	治験薬物要書の変更に関して、治験を	
A14-003   MSD 株式会社の依頼による深行性真菌症の日本人患者を対象としたMK-5592の第111相臨末試験   海線が担医師の削除に関して、治験を   A14-005   中外製製株式会社の依頼による軽度アルツハイマー病患者を対象とした Gentenerumab の第1114目は験   文書・同意文書、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。   治験実施部画書、説明文書・同意文書、   日本イーライリリー株式会社の依頼による非り細胞・開用日誌、 責任医師職名の変更に関して、 治験を継続することの妥当性について審議した。   大きを経験がすることの妥当性について審議した。   大きを経験がすることの妥当性について審議した。   実施計画書の変更に関して、 治験を経験がすることの妥当性について審議した。   実施計画書の変更に関して、 海科研究   本科研究   本語   本科研究   本科研究   本語   本科研究   本語   本科研究   本語   本科研究   本語   本科研究   本語   本語   本語   本語   本語   本語   本語   本	A13-021	,	継続することの妥当性について審議	承認
A14-003 MSD 株式会社の依頼による深田生真樹匠の日本人患者を対象としたMK-5592 の第III相類未試験		<del>院長期投与試験</del> ) 	た。	
A14-003 象としたMK-5592の第III相臨末試験			治験分担医師の削除に関して、治験を	
Ltc。   1分類   上水の   上	A14-003		継続することの妥当性について審議	承認
A14-005 中外製製株式会社の依頼による軽度アルツハイマー病患者 文書・同意文書、治験参加カードの変 要に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。  A14-006 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患		家とし/こMA-5092の男山/田駅/木戸映	た。	
A14-005 を対象としたGantenerumabの第III相影験 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。    日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相影験   日本の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。   日本の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。   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 承認   日本の変更に関して、臨床研究   日本の変別に関する研究   日本の変別に関する研究   日本の変別に関する研究   日本の変別に関する研究   日本の変別に関する研究   日本の変別に関する研究   日本の変別に関する研究   日本の変別に関するの変別に関する研究   日本の変別に関するの変別に対するの変別に関するの変別に対象ので変別に関するの変別に関するの変別に関するの変別に関するの変別に関するの変別に関するの変別に関するの変別を可能的で変別を可能的で変別を可能的で変別を可能的で変別を可能的で変別を可能的で変別を可能的で変別を可能的で変別を可能			治験実施信曹、治験薬物要書、説明	
を対象としたGentenerumabの第III相対験 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。    日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相対験   現用日誌、責任医師職名の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。   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。   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	A14 005	中外製製株式会社の依頼こよる軽度アルツハイマー病患者	文書・同意文書、治験参加カードの変	⊒æा
A14-006 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患 混用日誌、責任医師職名の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。  B10-036 腎移植患者におけるステロイト性胃粗熱症に対するミノドロン酸水和物の効果に関する研究	A14-005	を対象とした Gantenerumab の第111相よ験	更ご関して、治験を継続することの妥	净能
日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患   服用日誌、責任医師職名の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。   実施計画書の変更に関して、臨末研究   と対象とした第111年記録   と対象とした第111年記録   と対象とした第111年記録   と対象とした第111年記録   大田東京   大田			当性こついて審議した。	
A14-006 者を対象とした第Ⅲ相手験 て、治験を継続することの妥当性について審議した。    B10-036			治験実施·個書、説明文書·同意文書、	
者を対象とした第111相対験	414 000	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患	服用日誌、責任医師職名の変更に関し	⊒दे <del>ले</del> रा
第8個患者におけるステロイト性胃粗鬆宜に対するミノド B10-036 ではいるステロイト性胃粗鬆宜に対するミノド ロン酸水和物の効果に関する研究	A14-006		て、治験を継続することの妥当性につ	序祕
階移植患者におけるステロイト性骨粗鬆菌に対するミノド   を継続することの妥当性について審   承認   ロン酸水和物の効果に関する研究			いて審議した。	
B10-036		BACや作中中へ) *アクナム ~~~~ )」 4年 出名を乗る ディード アペ ~ ・ ・ ・ ・	実態恒書の変更に関して、臨床研究	
ロン酸が外が火効米に関する研究   議した。	B10-036	腎移植患者におけるステロイト性胃粗鬆症に対するミノド     ロン酸水和物の効果に関する研究	を継続することの妥当性について審	承認
, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			議した。	

B11-051	症候性游療機壊死に対する核医学的診断とへいいズマブ	実験を画書の変更に関して、臨床研究	
B11-051	の静脈が投与による治療	を継続することの妥当性について審	承認
	○ ク有刊が 和文 <del>・プ</del> (○よる)(ログ京、	議した。	

### ■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	熔	審査結果
B11-044	脳腫瘍患者に対する L-[11C]メチオニンによるポジトロン断層撮影検査	実施状況報告書に基づき、臨末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
B11-051	症候生態療物を受ける物を学り診断とへいうズマブの静脈が投与による治療	実施状況報告書に基づき、臨末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
B11-053	慢性心不全患者における両室ペーシング治療の血管内皮 機能・冠微小血流・心臓自律神経機能への効果を調査する研究	実施状況報告書に基づき、臨末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
B12-049	局所進行直腸癌に対するSOX+bevacizumab併用療法また はSOX+cetuximab併用療法による術前化学療法の有効性 および安全性の検討・多施設共同第Ⅱ相臨床研究ー~ OITA-trial Ⅱ~	実施状況報告書に基づき、臨末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
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相望は対験 ~OITA-trial III~	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
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ごついて審議 した。	承認
B13-064	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)	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