

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病院 病院第一会議室
出席委員名	白尾委員長、上村委員、糸永委員、猪股委員、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 ■□■

整理番号	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ん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	症例数追加の妥当性について審議した。	承認
B13-062	膀胱癌に対するda Vinci Sを用いたロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の有用性と安全性に関する研究	実施計画書、説明文書・同意文書の修正内容の妥当性について審議した。	承認
B14-032	JALSG APL212	説明文書・同意文書の修正内容の妥当性について審議した。	承認
B14-033	JALSG APL212G	説明文書・同意文書の修正内容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	未承認薬の臨床使用について審議した。	承認

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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
B14-034	POEMS症候群での未承認薬(サリドマイド)の使用	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。	承認済
B14-035	月経困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、プラセボ対照、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、臨床研究実施の妥当性について審議した。	修正の上承認
B14-036	ラノコナゾール外用薬反復塗布時の皮膚薬物動態の検討	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
B14-037	JCOG1303 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治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
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	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報告)

■□■ 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 (2報告)
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
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)
A12-009	武田薬品工業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
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNC)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
A12-016	重症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
A13-004	結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI併用時のアフリベレ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)

A13-006	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	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)
A13-007	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
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)
A13-015	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
A13-020	塩野義製薬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III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)
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ボ対照並行期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。	承認 (2 報告)
A14-005	中外製薬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)
A14-007	日本バ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III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

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した TAK-700 (Orteronel) の第Ⅲ相試験 (C21004)	契約期間の延長に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A11-003	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Ⅲ相試験 (C21005)	契約期間の延長に関して、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
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHPC) 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較試験	治験分担医師の追加に関して、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児を対象とした 2 用量の MN-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
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	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
A13-016	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	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
A13-021	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)	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
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Ⅲ相臨床試験	治験分担医師の削除に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A14-005	中外製薬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 Gantenerumab の第Ⅲ相試験	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・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。	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Ⅲ相試験	治験実施計画書、説明文書・同意文書、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。	承認
B10-036	腎移植患者におけるステロイド性骨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	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議した。	承認

B11-051	症候性放射線壊死に対する核医学的診断とベシズマブの静脈内投与による治療	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議した。	承認
---------	-------------------------------------	---------------------------------------	----

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B11-044	脳腫瘍患者に対する L-[¹⁴ C]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
B11-051	症候性放射線壊死に対する核医学的診断と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
B11-053	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
B12-049	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―～OITA-trial II～	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
B13-053	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 of 感受性予測システムの有用性の検討 ―多施設共同第 II 相臨床試験― ～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について審議した。	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