

平成26年度 第11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2月10日(火)16:04~17:26
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、糸永委員、伊東委員(～17:00)、大戸委員、石崎委員、寺町委員、定金委員、大橋委員、大嶋委員、松下委員、小嶋委員、廣田委員

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
B14-017	KCOG-G1301	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
B14-029	免疫学的高リスク腎移植における術前および術後の抗CD20抗体Rituximab (リツキサン)の有効性及び安全性に関する研究	実施計画書、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
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	実施計画書の修正内容の妥当性について審議した。	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	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
A14-009	レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg 又は1mg) の第2/3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
A14-010	血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第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
A14-011	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第II/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
B14-038	冠動脈ステント留置術後12ヶ月を超えた心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験	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
B14-039	JCOG1019: High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第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。	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 (2報告)
B13-036	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1210/WJOG7813L CBDCA/PEM vs DOC Phase III)	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

■□■ 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)
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
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
A12-013	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、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型肝炎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ぬ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
A13-002	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併用時のアフリベルセプトの単剤臨床試験	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	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
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)
A13-021	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
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。	承認 (3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

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A12-013	初発のメタスタティック前立腺癌(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	Investigator's Brochure Edition No. 11、Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition No. 11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
A13-006	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	治験責任医師、説明文書・同意書、アセント文書、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

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
A13-014	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
A13-019	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGCSの視神経炎を対象とした第III相試験	治験実施計画書 分冊の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-019	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGCSの視神経炎を対象とした第III相試験	治験実施計画書、治験実施計画書 分冊、契約期間の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-020	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験	治験実施計画書、治験案概要書、説明文書・同意書、被験者募集ポスター、リーフレットの変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
F12-002	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製剤販売後臨床試験	被験者募集リーフレット、被験者募集ポスター、患者への説明資料の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B11-020	コンピューター支援診断装置による胸部CTの結節評価能に関する多施設共同研究	研究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
B13-015	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験	実施計画書 別紙、説明文書、試験分担医師の変更に関して、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
B13-037	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	試験実施計画書、実施計画書 別紙、説明文書・同意書、参加の手引きの変更に関して、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
B14-008	難治性ウイルス眼感染症に対する包括的迅速PCR診断	研究計画書、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
B14-009	難治性細菌・真菌眼感染症に対する包括的迅速PCR診断	研究計画書、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

B14-026	C型慢性肝炎患者に対するダクラタスビル・アスナプレビル併用療法の有効性と安全性に関する研究	研究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
B12-048	小児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)	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
B13-003	自家腫瘍ワクチンによる初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	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
B13-067	C型慢性肝炎に対するシメプレビル3剤併用療法におけるペグインターフェロンα2aとペグインターフェロンα2bの治療効果および安全性に関する研究	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
B13-073	悪性リンパ腫の難治性そう痒に対するアプレピタント(イメンド)内服療法—未承認薬の臨床使用—	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
B13-075	難治性皮膚掻痒症に対するカプサイシン軟膏外用治療—未承認薬の臨床使用—	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