

平成26年度 第4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26年7月8日(火) 16:00~17:43
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、小手川委員、時松委員、津村委員、大戸委員、石崎委員、寺町委員、定金委員、大嶋委員 (~17:30)、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
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	症例数の追加について審議した。	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	実施計画書、説明・同意文書の修正内容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	実施計画書、説明・同意文書の修正内容の妥当性について審議した。	承認
B14-015	ピリメタミンとスルファジアジンの臨床使用—未承認薬の臨床使用—	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
A14-001	血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第III相臨床試験	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
B14-011	H. pylori 陽性機能性ディスペプシアを対象としたアコチアミド塩酸塩水和物の静菌作用に関するオープン試験	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
B14-012	EGFR 既治療の非小細胞肺癌症例に対するEGFR-TKI 継続投与の意義を評価する比較試験 (LOGIK 1102)	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
B14-013	初発脳転移性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と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
B14-014	フェキソフェナジンの薬物動態に及ぼすアップルジュースの影響—用量反応関係の検討—	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

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A12-009	武田薬品工業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)
A13-004	結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアプリベルセプトの単剤臨床試験	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 (2 報告)
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	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)
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
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 (3 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 (3 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 (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 (3 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)
A13-006	ヌーナン症候群の低身長患者を対象とした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	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)
A13-009	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
A13-013	KRP-AM1977X 第II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
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)

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

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の双極性障害の大うつ病エピソードを対象とした第II/III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
A12-003	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	治験実施計画書、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
A12-013	初発のメタスタティック、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、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	治験実施体制の変更等に関して、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

A13-002	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	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
A13-009	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
A13-013	KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験	治験実施計画書、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
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
A13-018	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	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
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)の製造販売後臨床試験	メモリー [®] 錠インタビューフォームならびに添付文書の変更に関して、製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B12-048	小児B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)	実施計画書、同意説明文書の変更に関して、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
B13-058	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	研究協力者の追加に関して、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
B13-025	体幹部用膨潤型ハイドロゲル・コーティングコイルを用いた内臓動脈瘤瘤内塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：多施設共同研究	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
B13-026	体幹部用膨脹型ハイドロゲル・コーティングコイルを用いた血管塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：多施設共同研究	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

■□■ その他 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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試験)	モニタリング報告書に基づき、医師主導試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認 (2報告)