

平成26年度 第5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8月19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、上村委員、時松委員、大戸委員、石崎委員、猪股委員、寺町委員、定金委員、大嶋委員、松下委員、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
B14-012	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)	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
B14-013	初発脳癌対症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	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
B14-014	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、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

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A14-002	KRP-AM1977Y 第II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
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
B14-016	進行性多巣性白質脳症に対するメフロキンの保険外適応外使用について—未承認薬の臨床使用—	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。	修正の上承認
B14-017	KCOG-G1301	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
B14-018	低用量アスピリン服用中の胃腸病症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同研究 (DA_ESD 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。	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 (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	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
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 (2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 (3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 (6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 (3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 (2 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)
A13-005	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 (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 (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)
A13-009	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 (3 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
A13-014	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)
A13-017	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	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)
A13-018	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 (2 報告)
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	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
A14-001	血小板減少症を伴う慢性肝炎患者を対象としたE5501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

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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
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
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
A12-014	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第III相試験)	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	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
A13-006	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	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
A13-009	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	治験分担医師の変更に関して、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	治験責任医師の変更に関して、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、説明文書・同意書、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

A13-015	KPS-0373 の有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 の有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	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
A13-018	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	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
A13-018	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
A13-019	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GGSの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更に関して、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	実施計画書の変更に関して、製剤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
B11-008	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金の耐磨耗性に関する多施設共同研究	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
B13-048	LUMINOUS : 個々の患者の治療及びその転帰を通してラニビズマブの有効性及び安全性を観察する調査	実施計画書、同意説明文書、研究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
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、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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B10-042	治療抵抗性統合失調症に対する治療戦略のためのデータベース構築に関する研究	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
B10-044	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) と、ソラフェニブの併用療法第II相臨床試験 (Phase II study: Transcatheter Arterial Chemoembolization Therapy In Combination with Sorafenib (TACTICS))	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
B11-016	大腸癌切除における適切な切除手頃に関するランダム化比較試験(JCOG1006)	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
B11-017	腎移植患者における血漿中mid-regional pro-adrenomedullinおよびN-acetyl-seryl-aspartyl-lysyl-proline濃度のバイオマーカーとしての有用性に関する研究	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
B11-024	カプセル内視鏡とダブルバリエーション内視鏡による分光画像処理技術 (FICE) を使用した症例の質的診断の検討	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
B11-026	S-1を用いた術後補助化学療法施行後再発胃癌を対象としてカペシタビン+シスプラチン併用療法の有効性と安全性を評価する第II相臨床試験	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
B11-027	腹腔鏡下系統的肝切除術 (厚労省高度医療-15)	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
B11-033	気質の脳機能画像に関する高照度光照射: 無作為割り付け比較対照試験	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
B11-043	各種ブロック法における薬剤到達度について閉鎖神経ブロック施行患者を対象としたランダム化比較試験	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
B11-047	病理学的stage II胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験 (JCOG1104)	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
B11-054	光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助	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
B11-055	類骨腫瘍に対するCTガイド下ラジオ波焼灼術 (RFA) の臨床的有用性の検討	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

B11-060	切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用 (DCS) 療法のランダム化第III相試験 (JCOG1013)	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
B12-020	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1007)	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
B12-022	中等度肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	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
B12-031	上皮成長因子受容体阻害薬の耐性獲得に対して制御性T細胞が及ぼす影響に関する研究	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
B12-032	HER2陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化学療法におけるTS-1 + シスプラチン + トラスツマブ併用療法の第II相試験 (WJOG7212G)	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
B12-033	EGFR-TKIにより病勢コントロールが得られた非小細胞肺癌症例を対象としたEGFR-TKI継続投与の意義を検討するランダム化第II相試験 (LOGIK-1102)	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
B12-034	高腫切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1018)	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
B12-052	プラチナ併用化学療法後に増悪した、扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するS-1+ベシズマブ併用化学療法の多施設共同第II相試験	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
B13-024	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜癌移を有する胃癌に対する5-FU/1-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)	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
B13-028	フルオレセイン蛍光ガイド下胆腫瘍摘出手術	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

■□■ 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治験)	モニタリング報告書に基づき、医師主導治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認 (4報告)