

平成26年度 第6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9月9日(火) 16:00~17:27
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、上村委員、大戸委員、石崎委員、猪股委員、寺町委員、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
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	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
B14-016	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一未承認薬の臨床使用一	説明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
B14-019	JSCT Haplo14 RIC	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
B14-020	JSCT Haplo14 MAC	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
B14-021	臨床病期 I B/ II/ III 食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較試験(JCOG1109 NexT 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
B14-022	ラノコナゾール外用薬単回塗布後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

■□■ 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 (2報告)

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	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
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

■□■ 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)
A11-013	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	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
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	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)
A12-016	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
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)
A13-005	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

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
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 (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	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
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

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

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	治験実施計画書、説明・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
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	予定被験者数の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-005	慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験	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
A13-005	慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験	治験集約書の変更に関して、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	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	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
A13-007	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	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

A13-007	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	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
A13-008	慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験	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
A13-008	慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験	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
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	リバビリン添付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
A13-019	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
A13-020	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
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	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
B11-020	コンピューター支援診断装置による胸部CTの診断評価能に関する多施設共同研究	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
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)	実施計画書、症例報告書の見本、実施計画書別紙、説明・同意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
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	実施計画書別紙、説明・同意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
B13-005	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験	実施計画書別紙、説明・同意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
B13-006	EGFR遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ベシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ベシズマブを比較するランダム化第Ⅱ相試験	実施計画書、実施計画書別紙、説明・同意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

B13-036	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)	実施計画書別紙、説明・同意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
B13-040	プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究	実施計画書、説明・同意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
C10-012	COPDの増悪と病態進展における既存治療に対するSFC併用効果の検討	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
B10-019	腹膜癌液重に対する腹腔内温熱化学療法の有用性についての検討	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
B11-020	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	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
B12-029	膵癌性動脈に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術	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
B13-030	病理病期Ⅰ期 (T1>2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ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
B13-031	気分障害患者および健常者を対象としたMRIを用いた脳画像研究	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