

平成26年度 第7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10月14日(火)16:00~18:09
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 (17:03~)、時松委員、伊東委員 (~18:04)、大戸委員 (~17:54)、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
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)	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

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	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
A14-005	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、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
A14-006	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
B14-023	血管腫および血管奇形に対する直接穿刺による硬化療法	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
B14-024	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象とした、エトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験(JCOG1213、TOPIC-NEC)	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
B14-025	C型慢性肝炎を対象としたシメプレビルの有効性の検証	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

B14-026	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	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
B14-027	骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験 (JCOG0905/OS-MAP+IF-P) (UMIN 000003197)	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
B14-028	高悪性度非円型細胞軟部肉腫に対する adriamycin、ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine、docetaxel による補助化学療法とのランダム化第II/III相試験 (JCOG1306、軟部肉腫に対する AI 療法と GD 療法のランダム化II/III相試験) (UMIN 000013175)	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 (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	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
A13-004	結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアフリバ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 (3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
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 (5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)
A12-009	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 (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	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 (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	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 (2 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

A13-013	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
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
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
A14-002	KRP-AM1977Y 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
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

■□■ 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	治験実施計画書、説明・同意文書、アセント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
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
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
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
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
A13-013	KRP-AM1977X 第II相臨床試験	治験実施計画書、治験実施体制の変更に関して、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I b/II相試験	治験実施計画書、治験薬概要書、説明・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
A13-015	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	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
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	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
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、契約者の変更に関して、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、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	被験者募集方法の変更に関して、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
A14-002	KRP-AM1977Y 第II相臨床試験	治験実施計画書、治験実施体制の変更に関して、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
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	治験責任医師、創薬ボランティアカード、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
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	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
B07-027	「JCOG0603:大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコポリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)vs.手術単独によるランダム化II/III相試験」について	研究分担医師の追加に関して、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

B12-008	KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験	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、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
B12-038	自己心膜を用いたステントレス生体弁による僧帽弁手術	研究責任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
B12-043	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1107 試験)	研究分担医師の追加に関して、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
B13-014	EGFR 遺伝子変異陽性高齢者未治療進行非小細胞肺癌を対象としてゲフィチニブにより病勢コントロールが得られた後ゲフィチニブ継続投与の意義を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 (LOGIK1105)	実施計画書、説明・同意文書、症例報告書の変更、研究分担医師の追加に関して、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
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	実施計画書、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
B14-006	臍帯血移植レシピエントにおける HHV-6 脳炎の予防を目的としたホスカルネット 90mg/kg 投与	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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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
B12-015	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 (J-MACS)	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
B12-023	腎動脈周囲および腎動脈上大動脈瘤に対する Zenith fenestrated stent-graft 内挿術	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

B12-030	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (ALL-T11)	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
B12-038	自己心膜を用いたステントレス生体弁による僧帽弁手術	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
B13-034	根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としての SOX 療法と mFOLFOX6 療法の有用性の検討ーランダム化第 II 相臨床試験ー	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
B13-035	同種造血幹細胞移植後患者における 13 価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性および安全性の評価	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
B13-036	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
B13-037	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	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
B13-038	胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	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
B13-040	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
B13-042	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第 II 相試験 (ULTIMATE TRIAL)	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