

平成26年度 第8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11月11日(火)16:00~17:20
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、石崎委員、伊東委員、大戸委員、定金委員、大嶋委員、寺町委員、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
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	症例数の追加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	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
B12-013	軽度認知障害におけるアミロイド蓄積に伴う神経変性の評価	症例数の追加、実施期間の延長の妥当性について審議した。	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	被験者募集広告の妥当性について審議した。	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）	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
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	同意撤回書の修正内容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/GS-MAP+IF-P）	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
B14-028	高悪性度非円形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）	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
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	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、臨床研究実施の妥当性について審議した。	修正の上承認

B14-030	JALSG MDS212	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、臨床研究実施の妥当性について審議した。	修正の上承認
B14-031	JALSG CML212	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、臨床研究実施の妥当性について審議した。	修正の上承認
C14-001	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。	修正の上承認
C14-002	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。	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
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 (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 (2報告)
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 (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 (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 (2報告)

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 (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
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儿を対象とした 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 (2 報告)
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 (3 報告)
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	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)
A13-017	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

A13-019	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	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 (2 報告)
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)

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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)	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
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)	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
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
A12-009	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2 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
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
A12-014	MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (第Ⅲ相試験)	治験薬概要書、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
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
A13-019	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	ソル・メドロール静注用添付文書、説明文書・同意書、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	ブイフェント静注用添付文書、ブイフェント錠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
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
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、CRF入力画面、説明文書・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
B13-043	JPLSG MLL-10	実施計画書、説明文書・同意文書(代諾者用)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
B13-064	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)	実施計画書、説明文書・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
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、説明文書・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
B09-040	難治性慢性疼痛患者に対するRACZカテーテル治療の鎮痛効果と硬膜外腔造影所見の関連性に関する検討	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
B10-035	第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究	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
B10-043	脳放射線壊死に対するベシズマブの静脈内投与による治療	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

B11-038	高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第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
B11-039	IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第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
B12-037	ATL-NST-5 : 成人 T 細胞白血病リンパ腫(ATL)に対する骨髄非破壊的移植前処置を用いた非血縁臍帯血移植の安全性検討試験	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
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)	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
B13-032	トレリーフのパーキンソン病患者を対象とした運動症状及び代謝改善効果に関する探索的研究	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
B13-033	エイコサペンタエン酸の血管内皮機能及び自律神経機能に対する改善効果の検討	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
B13-041	JMML-11	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
B13-043	JPLSG MLL-10	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
B13-044	JPLSG ALL-Ph13	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
B13-045	AML-D11	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
B13-046	LCH-12	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
B13-050	RAINBOW study	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

B13-052	5-アミノレブリン酸 (5-ALA) による蛍光腹腔鏡を用いた前立腺癌の光学的診断	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
---------	---	--	----