

平成26年度 第9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12月9日(火)16:00~17:15
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、糸永委員、猪俣委員、伊東委員(～17:02)、大戸委員、石崎委員、寺町委員、定金委員、大橋委員、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
B14-030	JALSG MDS212	症例数追加の妥当性について審議した。	承認
B14-031	JALSG OML212	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
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	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
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	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
A14-007	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBIBF1120の大腸癌患者を対象とした第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、臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B14-032	JALSG APL212	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
B14-033	JALSG APL212G	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

■□■ 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)

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
---------	---	--	----

■□■ 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 (1 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
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
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(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
A13-002	大塚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剤臨床試験	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 (2報告)
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)
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及びリパ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
A13-020	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410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
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 (2報告)
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	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
A14-005	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	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)
A14-006	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	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
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	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
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNC)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
A12-016	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	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	ノービア錠添付文書、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
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	ノービア錠添付文書、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
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	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
B13-007	心内インピーダンス (ICI) と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI測定の臨床的妥当性を検証する前向き非無作為化多施設共同研究 (DETECT-ICI)	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
B13-056	胃粘膜下腫瘍における粘膜切開生検の有効性に関する検討	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
B13-074	DREAM Study 試験	被験者募集ポスターの追加に関して、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
B11-042	Real-time Virtual Sonography (RVS) 機能を応用した神経ブロック法の開発	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
B11-045	超肥満患者や内因性インスリン分泌不良糖尿病閉経患者に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術+十二指腸空腸バイパス術 (胆嚢・バイパス術)	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

B11-046	腹腔鏡下胆膵外科手術後のRoux-en-Y 胃バイパス術	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
B12-044	フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対するweekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第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
B12-046	A 型季節性インフルエンザに対するマクロライド併用療法の臨床研究	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
B12-047	高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/CCDP 療法の多施設共同第II相試験 (SPEL)	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
B12-050	子宮頸がんIb・IIa 期リンパ節転移症例を対象としたパクリタキセル (PTX) /ネダプラチン (NDP) による術後補助療法に関する第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
B13-039	掌蹠多汗症に対する塩化アルミニウム軟膏密着療法—未承認薬の臨床使用 (院内製剤：30%、40%塩化アルミニウム軟膏)—	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
B13-055	2回の除菌治療抵抗例に対するH. pylori 除菌 “THIRD study：三次除菌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
B13-056	胃粘膜下腫瘍における粘膜切開生検の有効性に関する検討	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
B13-060	HLA 半合致移植におけるGVHD 予防の安全性の検討	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
B13-062	膀胱癌に対するda Vinci S を用いたロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の有用性と安全性に関する研究	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
B13-063	小径腎癌に対するda Vinci S を用いたロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有用性と安全性に関する研究	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
B13-065	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験 (JALSG Ph (-) B-ALL213)	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