

平成27年度 第1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27年4月14日(火)16:00~18:35
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、村上副委員長、上村委員、糸永委員、伊東委員(～17:00)、大戸委員(～17:00) 石崎委員、猪俣委員、寺町委員、定金委員、大嶋委員、松下委員、工藤委員、海老名委員、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
B14-040	酒さ・酒さ様皮膚炎に対するメトロナゾール外用療法— 未承認薬の臨床使用—	説明文書・同意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
A15-001	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象と したAD-810Nの検証的試験 [第3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
A15-002	日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を 対照としたRTH258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
A15-003	喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討 する第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
B15-001	AML-P13	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
B15-002	ALB-R13	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
B15-003	SST術前導入療法臨床試験 (SST)	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
B15-004	切除不能または再発食道癌に対するCF (シスプラチン+ 5-FU)療法bDCF (biweekly ドセタキセル+CF)療法のラン ダム化第Ⅲ相比較試験 (JCOG1314, MIRACLE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。	承認

B15-005	FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究	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
B15-006	アルツハイマー病発症リスクの発掘	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
A13-002	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	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)
A14-007	日本バ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	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 (3報告)
A11-002	武田バイオ開発センター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	武田バイオ開発センター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
A12-003	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	武田バイオ開発センター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 (4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 (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 (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	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)
A13-014	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 (3 報告)
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	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 (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)
A13-020	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
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)
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 (3 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 (2 報告)
A14-007	日本バ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	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

A14-009	レボドパミン併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg 又は 1mg) の第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 (4 報告)
A14-010	血管新生経路内障を有する日本人患者を対象としたアフリバルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第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)
A14-011	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第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
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 SUNY7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験	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
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 (英語版)、治験実施計画書 (日本語版)、治験薬概要書、説明文書、同意文書、同意説明文書の補助資料 (小冊子) 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	治験実施体制及び治験実施期間の変更に関して、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
A12-015	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
A13-017	日本人 C 型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

A13-018	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
A13-019	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	治験分担医師・治験実施計画書分冊の変更に関して、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	実施計画書、説明文書、同意文書、ポスター、リーフレット、ホームページを利用した被験者募集の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-021	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)	説明文書・同意文書、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
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
A14-004	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	Protocol Clarification Letter 発行に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A14-006	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	プレスクリーニングの実施予定症例数設定に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A14-006	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、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
A14-011	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験実施計画書補遺の追加に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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 SUNY7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験	試験実施計画書の変更、及び同意説明文書・試験参加手帳、メモリー錠添付文書の変更に関して、製造販売後臨床試験を継続して行う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 SUNY7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験	同意説明文書の変更に関して、製造販売後臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

B02-031	小児急性リンパ性白血病 (ALL) に対する治療研究-小児白血病研究会 (JACLS) ALL-02のプロトコラー	研究計画書の変更に関して、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
B04-022	小児リンパ芽球型リンパ腫stage I/IIに対する多施設共同後期第II相臨床試験 (LB-NHL03)	実施計画書の変更に関して、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
B13-003	自家腫瘍ワクチンによる初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	試験責任医師の変更、試験計画書・同意説明文書の変更に関して、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、説明文書・同意書の変更に関して、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	研究分担医師の変更、実施計画書・別紙及び説明文書・同意書の変更に関して、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	研究実施計画書の変更に関して、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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B10-004	臨床病期II/III期胆管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第I/II相試験 (JCOG0903)	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
B13-005	化学療法未施行III/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
B13-006	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
B13-007	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実証する前向き非無作為化多施設共同研究 (DETECT-ICI)	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
B13-011	局所進行子宮頸癌根治的放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第III相比較試験	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

B13-072	浸潤性胸腺腫に対するシスプラチンおよびアムルビシン併用療法	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
B13-074	Dream Study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