

平成27年度 第10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28年1月12日(火)16:00~18:33
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、上村委員、糸永委員、猪股委員(16:57~)、伊東委員(~17:03)、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、工藤委員、海老名委員、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
B15-026	腹腔鏡下広汎子宮全摘術の有効性の評価	実施計画書、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
B15-034	幽門側胃切除術後残胃炎の長期間における内視鏡的・組織学的変化に関する研究	実施計画書、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
C15-001	幽門側胃切除術後残胃炎の長期間における内視鏡的・組織学的変化に関する研究	実施計画書、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
A15-014	NP021 を CRRT に用いた臨床評価	実施計画書等の内容について議論し、試験実施の妥当性について審議した。	修正の上承認
A15-015	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第III相試験	実施計画書等の内容について議論し、試験実施の妥当性について審議した。	修正の上承認
A15-016	A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相施設共同無作為化二重盲検対照試験	実施計画書等の内容について議論し、試験実施の妥当性について審議した。	承認

A15-017	A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験	実施計画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
B15-035	Moga-CHOP-14	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
B15-036	CANARY Study	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
B15-037	JSC T ATG15	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

■□■ 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)
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、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)
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
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)
A13-021	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
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)
A14-009	レボドパ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 (3 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ベレ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)
A15-006	杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験 (市中肺炎)	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
A15-007	杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験 (呼吸器感染症)	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
A15-008	進行性又は難治性の固形腫瘍又はリンパ腫の患者を対象に線維芽細胞増殖因子受容体 (pan-FGFR) チロシンキナーゼ阻害薬 JNJ-42756493 の安全性、薬物動態及び薬力学を評価するための第 1 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
A15-009	メルクセローノ株式会社の依頼による MSB0010718C の第 I 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)
A15-010	塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の血小板減少症患者を対象とした第 3 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
A15-011	MSD 株式会社 アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 (Prodromal AD) 患者を対象とした MK-8931 (SCH 900931) 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
B11-060	切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1013)	安全性情報に基づき、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 (2 報告)

B15-007	臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験	安全性情報に基づき、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
---------	-------------------------------------------------------------	------------------------------------	----

■ ■ ■ 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
A12-013	初発のメタスタティック、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、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
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
A13-002	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	治験契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
A13-021	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)	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-021	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)	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	治験実施計画書別紙、説明文書・同意書の変更に関して、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	Protocol Clarification Letter、治験薬概要書、説明文書・同意書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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、電子日誌の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

A15-004	SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験	監査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
A15-011	MSD 株式会社 アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 (Prodromal AD) 患者を対象とした MK-8931 (SCH 900931) の第Ⅲ相試験	治験案概要書、説明文書・同意書、検査に関する追加資料の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A15-012	SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験	監査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
B12-032	HER2 陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化学療法における TS-1 + シスプラチン + トラスツマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (WJOG7212G)	研究計画書、研究計画書別紙、分担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
B13-053	局所進行直腸癌に対する TS-1 を用いた術前化学放射線療法の影響受性予測システムの有用性の検討 ー多施設共同第Ⅱ相臨床試験ー ～OITA-trial III～	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
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	研究計画書、説明文書・同意書の変更に関して、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
B14-032	JALSG APL212	研究計画書、説明文書・同意書の変更に関して、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
B14-033	JALSG APL212G	研究計画書、説明文書・同意書の変更に関して、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
B14-038	冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験	研究計画書、説明文書・同意書の変更に関して、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
B15-006	アルツハイマー病発症リスクの発掘	研究計画書、説明文書・同意書、研究分担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

B15-033	nab-PTX vs DTX PhaseIII (J-AXEL)	研究計画書、研究計画書別紙、説明文書・同意書の変更に関して、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
B11-053	慢性心不全患者における両室ペーシング治療の血管内皮機能・冠微小血流・心臓自律神経機能への効果を調査する研究	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
B12-013	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	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
B12-049	局所進行直腸癌に対するSOX+bevacizumab併用療法またはSOX+cetuximab併用療法による術前化学療法の有効性及び安全性の検討―多施設共同第II相臨床研究―～OITA-trial II～	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
B13-053	局所進行直腸癌に対するTS-1を用いた術前化学放射線療法の感受性予測システムの有用性の検討―多施設共同第II相臨床試験―～OITA-trial 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
B13-054	大腸癌に対するda Vinci surgical systemを用いたロボット支援手術	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
B13-064	再発危険因子を有するStage II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
B14-032	JALSG APL212	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
B14-033	JALSG APL212G	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