

平成27年度 第11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2月9日(火) 16:00~17:45
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、大戸委員(16:25~)、石崎委員、寺町委員(16:05~)、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
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	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
B15-035	Moga-CHOP-14	実施計画書別紙、説明文書・同意書、適格性確認書の修正内容の妥当性について審議した。	承認
B15-036	CANARY Study	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
B15-037	JSCT ATG15	実施計画書別紙、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
A15-018	C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	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。	承認
A15-019	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象とした JNJ-56021927 の第Ⅲ相試験	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。	承認
A15-020	MSD 株式会社依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験	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
A15-021	MK-3475 の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験	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

B15-039	大腸癌肝転移に対する肝切除後 UFT/LV 経口療法 の至適投与量に関する検討：臨床第 I 相試験	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。	修正の上 承認
B15-040	短腸症候群に対するセレン補充療法—未承認薬の臨床使用—	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
B15-041	UMIN000014488	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
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	初発のノイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mNPC) 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 (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 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 (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 (4 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 (4 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 (3 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 (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)
A15-004	SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験	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	進行性又は顕微鏡的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
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 (3 報告)
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 (4 報告)
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	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
A15-013	ソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	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)
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
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 (mNPC) 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

A12-013	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、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	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)	治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意書・創薬ボランティア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
A14-001	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
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	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
A15-005	肝機能障害者及び健康成人を対象としたBFE1224の薬物動態試験	治験実施計画書、治験実施計画書別冊の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	治験実施計画書 別紙、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
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Ⅲ相臨床試験	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
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Ⅲ相臨床試験	予定症例数の変更に関して、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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、Protocol Clarification Letter、治験薬概要書、治験機器概要書、説明文書・同意書、治験の費用について説明した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

B14-008	難治性ウイルス眼感染疾患に対する包括的迅速 PCR 診断	研究責任医師、研究分担者、研究計画書、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
B14-009	難治性細菌・真菌眼感染疾患に対する包括的迅速 PCR 診断	研究責任医師、研究分担者、研究計画書、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
B11-044	脳腫瘍患者に対するL-[11c]メチオニンによるポジトロン断層撮影検査	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
B12-048	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 (ALL-B12)	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
B14-018	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同研究 (LDA_ESD 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
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)の有効性および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
B14-035	月経困難症患者を対象としてトラニラストの有効性を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検比較試験	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
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	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