

平成27年度 第2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5月12日(火)16:00~17:48
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、石崎委員、寺町委員、定金委員、大嶋委員(16:15~)、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
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	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
B15-006	アルツハイマー病発症リスクの発掘	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
A15-004	SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験	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。	修正の上承認
B15-007	JCOG1409 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	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
B15-008	JCOG1410-A 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	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
A14-007	標準療法不応の大腸癌患者を対象とした、nintedanib+最善の支持療法(BSC)をプラセボ+BSCと比較する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照第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)

安全情報報告

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A10-005	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした TRI476 (Oxcarbazepine) 併用療法における有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び継続する、長期投与時の安全性を評価する非盲検試験	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	化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) + プレドニゾンとプラセボ + プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 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
A11-003	化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) + プレドニゾンとプラセボ + プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 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
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 (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
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 (2 報告)
A13-006	ヌーナ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
A13-007	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

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 (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)
A13-021	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
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
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	軽度アルツハイマー病患者を対象とした、GANTENERUMABの有 効性及び安全性を評価する、第III相、ランダム割付、二重盲 検、プラセボ対照、並行群間比較、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
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	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)
A14-008	AN ASIAN, PHASE3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED 14-WEEK STUDY OF DS-5565 IN PATIENTS WITH POST-HERPETIC NEURALGIA FOLLOWED BY A 52-WEEK OPEN-LABEL EXTENSION	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
A14-010	血管新生緑内障を有する日本人患者を対象とした アフリベ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)

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	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
A10-005	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん患者を対象としたTRI476 (Oxcarbazepine) 併用療法における有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び継続する、長期投与時の安全性を評価する非盲検試験	治験実施計画書 別紙、製造販売承認取得後の製造販売後臨床試験の実施について、被験者の健康被害に対する補償及び賠償責任保険について、被験者への支払いに関する資料、カバル錠 150mg、同錠 300mg 及び同内容懸濁液 6%の製造販売後臨床試験に係わる健康被害の補償についての変更に関して、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	NIK-333 (ペレチノイン) のC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象に肝細胞がん再発に対する有効性及び安全性評価を目的としたプラセボ対照、多施設共同、無作為化二重盲検第III相試験	治験実施計画書、治験実施計画書別添資料、説明文書・同意書、治験参加カード (継続投与) 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	フツヒピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学療法不応となった切除不能進行・再発胃癌患者を対象としたABI-007 の3週ごと投与法とABI-007 の毎週投与法と既存のパクリタキセル製剤 (タキソール®注射液) の毎週投与法とのランダム化第III相比較試験	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
A13-002	フツヒピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学療法不応となった切除不能進行・再発胃癌患者を対象としたABI-007 の3週ごと投与法とABI-007 の毎週投与法と既存のパクリタキセル製剤 (タキソール®注射液) の毎週投与法とのランダム化第III相比較試験	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
A13-004	オキサリプラチンを含む化学療法による治療中又は治療後に増悪となった遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象に、アフリベシセプト2週間間隔投与とFOLFIRI の併用療法の有効性及び安全性を検討する国内単群第II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
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	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
A13-009	ASP3550 第III相試験—前立腺癌患者を対象としたゴセリン酢酸塩対照非盲検群間比較試験—	治験実施計画書補遺3、治験実施計画書別紙1、治験実施計画書別紙2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

A13-014	進行 (IV期) 扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に一次治療としてNecitumumabをゲムシタピン塩酸塩及びビンプラチンと併用する第1b/2相非盲検多施設共同試験	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	待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたavatrombopagil日1回投与の有効性及び安全性を評価する国際共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	治験薬概要書、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
A14-001	待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたavatrombopagil日1回投与の有効性及び安全性を評価する国際共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	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
A14-006	JUNIPER : KRAS 変異を有し、白金製剤を含む化学療法後に増悪したIV期の非小細胞肺癌患者を対象として、ベスト・サポータイブ・ケア併用下でAbemaciclib とエルロチニブを比較する無作為化第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
A14-007	標準療法不応の大腸癌患者を対象とした、nintedanib+最善の支持療法 (BSC) をプラセボ+BSC と比較する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照第III相試験	治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書(印刷)、治験薬概要書別冊追加、説明文書・同意書、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
A14-009	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	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
A14-010	血管新生経路阻害を有する日本人患者を対象としたアフリベ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	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
A14-011	成長ホルモン分泌不全症 (GH) の思春期前の日本人小児を対象とする長時間作用型ヒト成長ホルモン (VRS-317) の薬物動態、薬力学、安全性及び有効性を評価する無作為化、第II/III相、非盲検、多施設共同試験	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
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)	研究経費算定調書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
F12-002	SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) のドネペジル塩酸塩併用時における中等度および高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験	試験分担医師の変更に関して、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

B13-031	気分障害患者および健常者を対象としたMRIを用いた脳画像研究	研究分担者の変更実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、自主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療法との臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)	実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、自主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
B10-005	Stage III 治療切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第III相比較臨床試験(JCOG0910)	実施状況報告書に基づき、自主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
B11-001	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	実施状況報告書に基づき、自主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
B11-004	転移性および原発性肺癌に対するラジオ波焼灼療法の有用性についての検討	実施状況報告書に基づき、自主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
B11-008	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金の摩擦摩耗に関する多施設共同研究	実施状況報告書に基づき、自主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
B12-006	周産期妊婦へのビタミンC投与による胎児酸化ストレス改善効果に関する研究	実施状況報告書に基づき、自主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
B12-014	院内製剤：0.5%ガンシクロビル点眼液（使用医薬品：デノシン点滴静注用）	実施状況報告書に基づき、自主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
B13-008	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究	実施状況報告書に基づき、自主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
B13-010	泌尿器科腹腔鏡手術におけるNOSE（Natural Orifice Specimen Extraction）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、自主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
B13-014	EGFR遺伝子変異陽性高齢者未治療進行非小細胞肺癌を対象としてゲフィチニブにより病勢コントロールが得られた後ゲフィチニブ継続投与の意義を検討する無作為化第II相臨床試験（LOGIK1105）	実施状況報告書に基づき、自主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

B13-015	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験	実施状況報告書に基づき、自主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
B13-023	腹腔鏡（補助）下痔瘻十二指腸切除術	実施状況報告書に基づき、自主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
B13-025	体幹部用膨潤型ハイドロゲル・コーティングコイルを用いた内臓腫瘍摘出術の有効性と安全性の臨床評価：多施設共同研究	実施状況報告書に基づき、自主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
B13-026	体幹部用膨潤型ハイドロゲル・コーティングコイルを用いた血管塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：多施設共同研究	実施状況報告書に基づき、自主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
B14-003	転移性腎細胞癌に対する1次IL-2+IFN $\alpha$ 併用/2次Axitinib逐次療法群と1次Sunitinib/2次Axitinib逐次療法群における有効性・安全性に関するランダム化比較試験	実施状況報告書に基づき、自主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
B14-005	FIGO進行期III期-IV期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベシズマブ同時併用に続くベシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究	実施状況報告書に基づき、自主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