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	
山帝禾昌夕	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、	
出席委員名	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
	D1E 00E	FDG-PETによるアルソハイマー病の診断に関する多施設共同研	説明文書・同意書の修正内容の妥当性	承認
	B15-005	究	について審議した。	净荷心
	B15-006	アルソ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	承認
		プリレンテマーマー PRINTER J スク V JATHA	について審議した。	

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審斷課
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	治験実施に間で、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 性こついて審議した。	修正の上 承認
B15-007	J00G1409 臨末病期 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地紋第III 休息機	実施 画書等の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性こついて審議した。	修正の上承認
B15-008	J00G1410-A 直腸癌側方リンパ質転移の術前診断能の妥当性 に関する観察研究	実施個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 ■□■

整理等	研究題目	内容	審査結果
	標準療法不応の大腸癌患者を対象とした、nintedanib+最善の	重篤な有害事象に関する報告に基づ	承認
A14-007	支持療法(BSC)をプラセボHSCと比較する、二重盲検、ラン	き、引き続き治験を実施することの妥	
	ダム化、プラセポ対照第Ⅲ相起験	当性こついて審議した。	(3 報告)

■□■ 安全性静静告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審查結果
	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		7 4.2371
A10-005	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	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
	ダム化、プラセポ対照二重盲検が行業間比較対験及び継続す	ことの妥当性について審議した。	(3 報告)
	る、長期投与時の安全性を評価する非盲検試験		
	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	ゲクル(神知)ヶ甘 ベモ ジ(東外・外)(本土フ	
A11-002	たOrteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニ	安全性情報に基づき、治験を継続する	承認
	ゾンの無作為書け、二重盲検、多施設共同第3相臨末が験	ことの妥当性こういて審議した。	
	化学療法施行中又は施行後は管理を認めた転移性主勢抵抗性		
A11_002	前立 腺癌患者を対象 とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾ	安全性情報で基づき、治験を継続する	- ⊼ (≑7)
A11-003	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	ことの妥当性こっいて審議した。	承認
	共同第3相臨床試験		
A12-009	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による	安全性情報で基づき、治験を継続する	-चट ा
A12-009	第1/2 相談	ことの妥当性こついて審議した。	承認
	初発のハイリスク、ホルモン療法末治療・大移生前立腺癌		
	(mHNPC)を有する患者を対象とした、ZYTIGA®(Abiraterone	安全性情報に基づき、治験を継続する	承認
A12-013	Acetate)+低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法	安当当所であって、石峡でMinter の ことの妥当性でついて審議した。	2報告)
	(ADT)の併用療法とADT 単独療法のランダム化二重盲検比	ことの女当団ピンバー(金融した。	(2 和)
	較試験		
A12-014	MP-424のC型慢生肝炎を対象とした臨床試験(第1114間域)	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A12 014	第一名なくと、出版工程である。 かいいい はいいい はいいい かいいい はいい はいかい はいかい はいかい	ことの妥当性について審議した。	(2報告)
A12 - 015	大日本住友製菓朱式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A12 013	験	ことの妥当性について審議した。	小他 D
A13-002	大鵬第品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A13 002	対象とした第三相対験	ことの妥当性について審議した。	子说的
A13-004	結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時の	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
M3 004	アフリベッレセプトの単細語は影響	ことの妥当性について審議した。	(2 報告)
	ヌーナン症候群の低身長患児を対象とした2月量のNN-220	安全性情報で基づき、治験を継続する	
A13-006	〔ソマトロピン(遺伝子組換え)〕 長期投与時の有効性及	女主当所に基づる、行政を心がなりる ことの妥当性について審議した。	承認
	び安全性の検討	ことが安当田でグラー	
A13-007	慢性関南定患者を対象としたS-8117のプラセボに対する	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
то ол	優越性試験	ことの妥当性こついて審議した。	净净心
713-UUS	慢性関痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A13-008	区1110分割に日内で入場外に してい 0111 2分割は大力を選択	ことの妥当性こついて審議した。	\ 1 \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\
A13-009	アステラス製薬体頼の前立腺癌を対象とする	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
то_00а	ASP3550 の第III相談	ことの妥当性こっいて審議した。	子母心

	T		
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	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
1110 011	HALL ALAN MACE ONLY THE W	ことの妥当性こついて審議した。	(2報告)
	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A13-017	ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第111相	女主当情報に基づき、行政を構成がある。 ことの妥当性について審議した。	2報告)
	試験	ことの女当団ピンバー(金融した。	(2 和)
	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/	プラストル(中央ロ)マ甘 ジャ、 ゾ/座Aナッ(My+ナーフ	-ज <i>े</i> का
A13-018	ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
	価するための第三相対験	ことの妥当性について審議した。 	(2 報告)
	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継	安全性情報で基づき、治験を継続する	→
A13-021	続長期投与試験)	ことの妥当性について審議した。	承認
414 000	MSD株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を	安全性情報で基づき、治験を継続する	- ग रुप
A14-003	対象としたMK-5592の第111相望末試験	ことの妥当性こついて審議した。	承認
	軽度及び中等度のアルソハイマー型認知症患者を対象とし	た人ははませい。甘 ジャー バルダイン かんき レフ	
A14-004	たMK-8931の二重盲検無作為化プラセポ対照が万群間比較	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
	試験及び引き続き実施される二重盲検延長試験	ことの妥当性について審議した。	
	軽度アルツハイマー病患者を対象とした、GANTENERUMABの有	た人 はしませいしま シン・ソルギムシ かんか レッ	
A14-005	効性及び安全性を評価する、第III相、ランダム割付、二重盲	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
	検、プラセポダ照、並つ難間比較、多施設共同試験	ことの妥当性について審議した。 	
44.4.000	日本イーライリリー株式会社の依頼による	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A14-006	非小細胞肺癌患者を対象とした第三時間機	ことの妥当性について審議した。	(2報告)
414.005	日本ベーリンガーインゲルンイム株式会社の依頼による	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A14-007	BIBF1120の大腸癌患者を対象とした第111相臨末試験	ことの妥当性について審議した。	(2報告)
	AN ASIAN, PHASE3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND,		
44.4.000	PLACEBO-CONTROLLED 14-WEEK STUDY OF DS-5565 IN PATIENTS	安全性情報で基づき、治験を継続する	→
A14-008	WITH POST-HERPETIC NEURALGIA FOLLOWED BY A 52-WEEK	ことの妥当性こついて審議した。	承認
	OPEN-LABEL EXTENSION		
	血管新生緑内障を有する日本人患者を対象とした	A latitude die Se Seine Seine Seine	
A14-010	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	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
	している。 でいる。 でいる。 ではなくないできます。 では、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これ	ことの妥当性こついて審議した。	(2報告)
	l .	l .	

整	翅番号	研究題目	内容	審禁課
В	311-060	切除不能断・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1114目が験	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	審查結果
A10-005	他の抗てんか、薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児でんか、人患者を対象とした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、プラセポ対照二重盲検近行期間比較が験及び継続する、長期投与時の安全性を評価する非盲検験	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末試験の実施こったで、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、被験者への支払いて関する資料、おバル錠150mg、同錠300mg及び同内容整備液6%の製造販売後臨末試験に保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ポ対照、多施設共同、無作為化二重盲 検第III相影験	治験実施・個書、治験実施・個書別添 資料、説明文書・同意書、治験参加ウ 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	フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学治療に不応 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(タキソールが注射液)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	フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学治療に不応 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(タキソールが注射液)の毎週投与法とのランダム化第 III相比較起験	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 増悪となった遠隔応移を有する結腸・直腸癌患者を対象に、ア フリベッレセプト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相臨末試験	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児を対象とした2月量の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相よ験—前立腺癌患者を対象としたゴセレリン酢酸塩対照非盲検維間比較は験—	治験実施・個書補遺3、治験実施・個書別紙2の変 野に関して、治験を継続することの妥 当性こついて審議した。	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をゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンと併用する第1b/2対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生肝疾患患者を対象としたavatrombopagl 日1回股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、プラセポ対照、並行群間比較が験	治験薬物要書、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生肝疾患患者を 対象としたavatrombopag1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、プラセポ対照、並行群 間比較起験	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ご管悪したIV期の非り細胞肺癌患者を対象として、ベスト・サポーティブ・ケア併用下でAbemaciclibとエルロチニブを比較する無作為化第三相影験	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こついて審議 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、治験薬物要書、治験 薬物要書(月駅)、治験薬物要書が肝追 補、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 相対験	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こついて審議 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ン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針する無作為化二重應較比較外照第III相影験	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(HD)の思春期前の日本人小児を対象とする長時間作用型とト成長ホルモン(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こついて審議 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相対験)	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こついて 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 造販売後臨末試験	試験分担医師の変更に関して、製造販売後臨末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、自主臨末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-BRに対するUFT/LV療法の 臨末が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、自主臨末研究を継続して行 うことの妥当性について審議した。	承認

整理番号	研究題目	内容	審査結果
	Stage III 治癒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111相比較臨床	実施状況報告書で基づき、自主臨床研究	
B10-005		を継続して行うことの妥当性について	承認
	討 倹(JCOG0910)	審議した。	
		実施状況報告書に基づき、自主臨床研究	
B11-001	高リスク前立腺癌に対する小線源・外飛射併用が外線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨末研究	を継続して行うことの妥当性について	承認
		審議した。	
		実施状況報告書で基づき、自主臨床研究	
B11-004	転移性および原発性肺癌に対するラジオ波焼炸療法の有用 性についての検討	を継続して行うことの妥当性について	承認
	日に、火・くの対機が	審議した。	
		実施状況報告書に基づき、自主臨床研究	
B11-008	人工股界節全置換析こおける表面酸化処理ジルコニウム合金の不解的性に関する多施設共同研究	を継続して行うことの妥当性について	承認
		審議した。	
		実施状況報告書に基づき、自主臨床研究	
B12-006	周梢地が婦へのビタミンC投与による胎児酸化ストレス改善 効果に関する研究	を継続して行うことの妥当性について	承認
		審議した。	
		実施状況報告書に基づき、自主臨床研究	
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・	を継続して行うことの妥当性について	承認
	ン点滴静注用)	審議した。	
	糖尿病網算定合併高コレステロール血症患者を対象とした	実施状況報告書に基づき、自主臨床研究	
B13-008	スタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較	を継続して行うことの妥当性について	承認
	研究	審議した。	
		実施状況報告書に基づき、自主臨床研究	
B13-010	泌尿器科頻空鏡手術におけるNOSE (Natural Orifice Specimen Extraction) の有用性と安全性に関する研究	を継続して行うことの妥当性について	承認
	Specimen Extraction。V2月/用王乙女王田·日東中 SNI元	審議した。	
	ECFR遺伝子変異場生育新者未治療進行非小細胞肺癌を対象	実施状況報告書に基づき、自主臨床研究	
B13-014	としてゲフィチニブにより病勢ロ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	を継続して行うことの妥当性について	承認
	クノイソーノ州が成文子ン局象を1967)。 公共 下流 にお 11日頃 床試験 (LOGIK1105)	審議した。	

B13-015	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌 こ対するペメトレキセド +シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併 用療法のランダム化比較第III相ば験	実施状況報告書に基づき、自主臨末研究 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	烟空鏡 (補助) 下牌頭十二指腸切除術	実施状況報告書に基づき、自主臨末研究 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	体幹部用酸潤型・イドロゲル・コーティングコイルを用いた 内臓動脈瘤菌内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、自主臨末研究 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	体管部用態度型・イドロゲル・コーティングコイルを用いた 血管塞栓が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、自主臨末研究 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+IFNα併用/2次Axitinib逐 次療法群と1次Sunitinib/2次Axitinib逐次療法報における 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、自主臨末研究 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期一Ⅳ期の上皮性別巣癌・卵管癌・原発性頻膜 癌に対する初回治療としての標準がよプラチナ併用化学療 法ト・シ・シズマブ同時併用に続く、・シ・ジ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、自主臨末研究 を継続して行うことの妥当性について 審議した。	承認