

平成27年度 第3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6月9日(火) 16:00~17:50
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、猪股委員、大戸委員(16:10~)、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、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
A15-004	SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験	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
B15-001	AML-P13	説明文書(代諾者用)、使用薬剤添付文書の修正内容の妥当性について審議した。	承認
B15-002	ALB-R13	説明文書(代諾者用)、使用薬剤添付文書の修正内容の妥当性について審議した。	承認
B15-003	SST 術前導入療法臨床試験 (SST)	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
B15-007	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	実施届出書別紙、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
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	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
A15-005	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	治験実施届出書、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
B15-009	Linked Color Imaging を用いた萎縮性胃炎における内視鏡的・組織学的評価に関する研究	実施届出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

B15-010	JCOG1401 臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下胃門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	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
B15-011	JCOG1301 高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第II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

■□■ 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	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	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 (2報告)

■□■ 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)
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(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	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	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 併用時のアフリベレ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	ス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)

A13-018	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 (3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)
A14-005	中外製薬株式会社の依頼による 軽度アルツハイマー病患者を対象とした Gantenerumab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
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)
A14-007	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
A14-008	第一三共株式会社の依頼による DS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)	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	血管新生阻害剤を有する日本人患者を対象とした アフリバ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盲検比較対照第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 (2報告)
B12-034	高腫切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関する ランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1018)	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
B12-043	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下 手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1107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
B13-024	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜癌を有する胃 癌に対する5-FU/I-LV療法vs.FLTX(5-FU/I-LV+PTX)療法 のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)	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)

■□■ 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
A11-002	武田薬品工業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)	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
A11-003	武田薬品工業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)	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
A12-009	武田薬品工業株式会社の依頼による第 1/2 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
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	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
A12-014	MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (第 III 相試験)	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
A13-002	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	治験薬概要書、治験実施計画書追補の変更に関して、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	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	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
A13-016	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	治験分担医師、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
A14-002	KRP-AM1977Y 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
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	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併行期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

A14-005	中外製薬株式会社の依頼による軽度アルツハイマー病患者を対象とした Gantenerumab 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
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	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	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	服薬日誌、治験期服薬の手引きの変更に関して、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
A15-004	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
A15-004	SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験	説明文書・同意書、安全性情報の管理に関する手順書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B11-043	各種ブロック法における薬液到達率について閉鎖神経ブロック施行患者を対象としたランダム化比較試験	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
B11-045	超胆膵患者や内因性インスリン分泌不良糖尿病胆膵患者に対する腹腔鏡下スリープ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術（胆膵バイパス術）	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
B14-008	難治性ウイルス眼感染症に対する包括的迅速PCR 診断	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
B14-009	難治性細菌・真菌眼感染症に対する包括的迅速PCR 診断	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
B14-021	臨床病期ⅠB/Ⅱ/Ⅲ食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較試験(JCOG1109 NExT 試験)	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

B14-028	高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する adriamycin、ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine、docetaxel による補助化学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG1306、軟部肉腫に対する AI 療法と GD 療法のランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験) (UMIN 000013175)	実施計画書、説明文書・同意書、バイオハシク実施計画書、バイオハシク説明文書・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
B12-007	イリノテカン、オキサリプラチン、フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐の KRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対するパニツムマブ+イリノテカン併用療法 対 セツキシマブ+イリノテカン併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG6510G)	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
B14-006	臍帯血移植レシピエントにおけるHHV-6肺炎の予防を目的としたホスカルネット 90mg/kg投与	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
B14-007	AML-12	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
B14-008	難治性ウイルス眼感染疾患に対する包括的迅速PCR診断	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
B14-009	難治性細菌・真菌眼感染疾患に対する包括的迅速PCR診断	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