

平成27年度 第4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7月14日(火)16:00~18:30
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(～17:04)、上村委員、糸永委員、大戸委員、石崎委員、寺町委員、定金委員、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
A15-005	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	被験者募集ポスターの修正内容の妥当性について審議した。	承認
B14-023	血管腫および血管奇形に対する直接穿刺による硬化療法	研究計画書、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
B15-009	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	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
B15-010	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	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
B15-011	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	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
A15-006	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)	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
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)	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
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I相試験	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。	承認

B15-012	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベンシズマブ療法および増悪または再発後のベンシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第II相臨床試験	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
B15-013	JCOG1310 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/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。	承認
B15-014	周期期の酸化ストレスや炎症反応や多臓器傷害に対するビタミンCの予防効果に関する心臓血管手術施行患者を対象としたランダム化比較試験-電子スピン共鳴法を用いた検討-	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
B15-015	抗血小板薬内服中の患者における内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍に対するPGAフェルト+フィブリン糊被覆法の後出血予防効果についてのランダム化多施設共同試験	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。	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
B11-047	病理学的stageII胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験(JCOG1104)	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き臨床研究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 (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 (2報告)
A12-013	初発のマイリスク、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)

A13-002	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 (3 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 (2 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 (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
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	血管新生経路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)
A15-001	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)	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)

A15-003	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	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
A15-004	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、医師主導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
B14-021	臨床病期 I B/ 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)	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 (8 報告)

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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
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
A12-009	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	説明文書・同意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
A13-020	塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 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
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	治験実施計画書、説明文書・同意書、同意説明文書の補助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

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)	被験者の募集手順(広告等)について、 ポスター(院内掲示用)、リーフレット (院内配布用)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	血管新生経路内障を有する日本人患者を対象とした アフリバ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盲検比較対照 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
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	治験実施計画書の変更に関して、医師 主導治験を継続することの妥当性こ ついて審議した。	承認
B07-027	JCOG0603:大腸癌再発切除後患者を対象とした フルオロウラシル/1-ロイコポリンとオキサリプラチン 併用補助化学療法(mFOLFOX6) vs. 手術単独による ランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験	研究責任医師の変更に関して、臨床研 究を継続することの妥当性こつて 審議した。	承認
B08-023	根治切除可能な大型3型、4型胃癌に対する 術前TS-1+CDDP 併用療法による第Ⅲ相試験 (多施設共同臨床試験)	研究責任医師の変更に関して、臨床研 究を継続することの妥当性こつて 審議した。	承認
B11-016	大腸癌切除における適切な切除手頃に関する ランダム化比較試験(JCOG1006)	研究責任医師の変更に関して、臨床研 究を継続することの妥当性こつて 審議した。	承認
B11-047	病理学的stageⅡ胃癌に対するS-1術後補助化学療法の 期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1104)	研究責任医師の変更に関して、臨床研 究を継続することの妥当性こつて 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 妥当性こつて審議した。	承認
B12-044	フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、 trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化 第Ⅱ相試験(WJOG7112G)	実施計画書、実施計画書別紙、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こつて審 議した。	承認
B13-018	脳腫瘍患者における 18F-FRP170-PET による腫瘍内低酸素 の可視化と酸素分圧測定試験	研究責任医師、実施計画書、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こつて審 議した。	承認

B13-021	高齢脳芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第II相試験	研究責任医師、実施計画書、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
B14-013	初発退行性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第III相試験	研究責任医師、実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、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I B/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、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
B14-036	ラノコナゾール外用薬反塗布時の皮膚薬物動態の検討	実施計画書、説明文書・同意書の変更に関して、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
B15-006	アルツハイマー病発症リスクの発掘	実施計画書、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
B12-021	心室内構造物と心電図J波の関係についての臨床研究	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
B13-018	脳腫瘍患者における18F-FRP170-PETによる腫瘍内低酸素の可視化と酸素分圧測定試験	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
B13-021	高齢脳芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第II相試験	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
B13-069	脳血管障害患者における低酸素PET (18F-FRP170-PET)による脳虚血評価	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
B14-010	個別化術前導入療法臨床試験-1(PIT-1)	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
B14-013	初発退行性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較する	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

	ランダム化第Ⅲ相試験	した。	
B14-014	フェキソフェナジンの薬物動態に及ぼすアップルジュースの影響-用量反応関係の検討-	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

■□■ その他 ■□■

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	モニタリング報告に基づき、医師主導治療を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認 (2報告)