

平成27年度 第5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8月18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、大橋委員(～17:25)、上村委員、糸永委員、伊東委員(～16:55)、 大戸委員(～16:55)、石崎委員、寺町委員、定金委員、松下委員、工藤委員、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
A14-010	血管新生阻害剤を有する日本人患者を対象とした アフリマゼプル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	予定症例数追加の妥当性について 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	予定症例数追加の妥当性について 審議した。	承認
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）	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
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）	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
A15-009	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、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
B15-016	安定型室性期外収縮を合併する非弁膜症性心房細動患者に おけるリバーロキサミン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)	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
B15-017	JCOG1114：初発中枢神経系原発型性リンパ腫に対する 照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と、 照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線 治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	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
B15-018	新規眼感染症特異的PCR検査ストリップ開発に関する 多施設共同研究	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

B15-019	高照度光療法と脳画像研究	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
B15-020	弓部大動脈瘤ステントグラフト治療、 In situ fenestration 法の有用性	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
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	重篤な有害事象に関する報告に基づき 引き続き医師主導試験を実施すること 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、試験を継続 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、試験を継続 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	安全性情報に基づき、試験を継続 することの妥当性について 審議した。	承認 (3 報告)
A12-015	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、試験を継続 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、試験を継続 することの妥当性について 審議した。	承認 (2 報告)
A13-004	結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時 のアプリベルセプトの単群臨床試験	安全性情報に基づき、試験を継続 することの妥当性について 審議した。	承認 (3 報告)
A13-006	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、試験を継続 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)
A13-019	帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎を対象とした第 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
A13-021	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
A14-001	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	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 (2 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)
A14-006	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 (3 報告)
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 (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 (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 (3 報告)
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	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

B13-037	高悪性度神経内分泌腫瘍完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	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
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	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
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	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
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	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
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	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
A13-019	帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎を対象とした第Ⅲ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
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
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	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	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

A14-011	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]	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	治験薬の管理に関する手順書の変更に関して、医師主導治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B11-054	光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助	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
B13-041	JMML-11	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
B13-060	HLA 半合致移植における GVHD 予防の安全性の検討	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
B11-016	大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験(JCOG1006)	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
B11-017	腎移植患者における血漿中 mid-regional pro-adrenomedullin および N-acetyl-seryl-aspartyl-lysyl-proline 濃度のバイオマーカーとしての有用性に関する研究	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
B11-020	コンピューター支援診断装置による胸部 CT の結核評価精度に関する多施設共同研究	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
B11-024	カプセル内視鏡とダブルシレーン内視鏡による分光画像処理技術 (FICE) を使用した症例の質的診断の検討	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

B11-047	病理的stage II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)	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
B11-054	光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の 鑑別診断補助	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
B11-055	類骨腫瘍に対するCTガイド下ラジオ波焼灼術 (RFA) の 臨時的有用性の検討	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
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)	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
B12-020	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義 に関するランダム化比較試験 (JCOG1007)	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
B12-022	中等度肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	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
B12-029	膵癌生腫瘍に対する腹腔鏡下膵本尾部切除術	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
B12-030	小児および若年成人におけるT細胞性急性性リンパ性白血病 に対する多施設共同第II相臨床試験 (ALL-T11)	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
B12-031	上皮成長因子受容体阻害薬の耐性獲得に対して 制御性T細胞が及ぼす影響に関する研究	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
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)	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
B13-024	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)	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
B13-030	病理病期 I 期 (T1>2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する 術後化学療法の臨床第III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
B13-031	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	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