

平成27年度 第6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9月8日(火) 16:00~17:35
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、猪股委員、伊東委員、石崎委員、寺町委員、定金委員、大嶋委員、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
A15-009	メルクセローノ株式会社の依頼による MSB0010718C の第 I 相試験	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
B15-012	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、 ベシズマブ療法および増悪または再発後のベシズマブ 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、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
B15-014	周期性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出—	実施計画書の修正内容の妥当性こ ついて審議した。	承認
B15-018	新規型感染症網羅的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、説明文書・同意書、 ホームページ掲載書類の修正内容の 妥当性について審議した。	承認
B15-019	高照度光療法と脳画像研究	実施計画書、説明文書・同意書、 被験者募集資料の修正内容の 妥当性について審議した。	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	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
B15-021	膝全摘患者に対する前向き実態調査	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
B15-022	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの 安全性評価試験—ランダム化非劣性試験—	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

B15-023	ヒトの胃組織を用いた萎縮性胃炎と胃癌発症メカニズムの分子生物学的研究	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
---------	------------------------------------	-------------------------------------	--------

■□■ 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(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、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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)
A13-014	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
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	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
A14-009	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
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	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
A15-001	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
A15-002	日本アルコン株式会社の依頼による 滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験	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
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、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	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
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	治験実施計画書、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
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	レボトルカプセル 添付文書の 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

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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、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	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	タルセニド 添付文書の変更に 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
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	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
A14-011	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	説明文書・同意書、治験薬概要書、 治験用薬液及びその投与方法に 関する親/保護者のためのガイドの 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
A15-003	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	治験実施計画書、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
A15-009	メルクセローノ株式会社の依頼による MSB0010718C の第Ⅰ相試験	被験者の支払いに関する資料の変更 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
F12-002	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者 を対象とした SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後 臨床試験	同意説明文書、メモリー錠 添付文書の変更に 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
B09-006	肺リンパ管筋腫症に対するリュープロレリンの有効性 に関する研究	研究期間の延長の変更に 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
B13-028	フルオレセイン蛍光ガイド下脳腫瘍摘出手術	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
B14-003	Escape Study	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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B09-006	肺リンパ管筋腫瘍に対するリュープロレリン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
B11-027	腹腔鏡下系統的肝切除術（厚労省高度医療-15）	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
B11-043	各種ブロック法における薬剤到達度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
B12-023	腎動脈周囲および腎動脈上大動脈瘤に対する Zenith fenestrated stent-graft 内挿術	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
B13-028	フルオレセイン蛍光ガイド下脳腫瘍摘出手術	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
B14-019	JSCT Haplo14 RIC	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
B14-020	JSCT Haplo14 MAC	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