

平成27年度 第8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11月10日(火)16:00~18:45
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(～17:00)、糸永委員、猪股委員(～18:20)、伊東委員、大戸委員(～18:00)、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、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
A15-011	MSD株式会社 アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害(Prodromal AD)患者を対象としたMK-8931(SCH 900931)の第Ⅲ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
B15-024	RPGNを呈するANCA関連血管炎の治療におけるLCAP	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
A15-013	ソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ 197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	試験実施計画書、説明文書・同意書等の内容について議論し、試験実施の妥当性について審議した。	修正の上承認
B15-025	ラノコナゾール外用薬反復塗布時の皮膚薬物動態の検討 —終日塗布5日間反復試験—	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
B15-026	腹腔鏡下広汎子宮全摘術の有効性の評価	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
B15-027	若年女性悪性腫瘍患者の妊孕性温存を目的とした未受精卵凍結保存	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
B15-028	SGLT2阻害薬の屯用使用の有効性について	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。	保留
B15-029	POEMS症候群に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の有効性及び安全性の検討	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

B15-030	HL-14	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
B15-031	KSCC1501A 化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌 に対するオキサリプラチン+S-1療法について検討する 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。	承認
B15-032	KSCC1501B 化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌 に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツズマブ併用療法に ついて検討する第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。	承認
B15-033	nab-PTX vs DTX PhaseIII (J-AXEL)	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
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	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
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	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
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)
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	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)
B13-008	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象とした スタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の 比較研究	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

■□■ 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
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(mHNC)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
A13-006	ヌーナン症候群の低身長患児を対象とした 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 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)
A13-021	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 (2 報告)
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 (2 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 (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
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、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	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
A15-009	メルクセローノ株式会社の依頼による MSB0010718C の第Ⅰ相試験	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 (4 報告)
A15-011	MSD 株式会社 アルツハイマー型認知症による 健忘型軽度認知障害 (Prodromal AD) 患者を対象 とした MK-8931 (SCH 900931) 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)
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)	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
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	治験案概要書の変更に関して、 治験を継続することの妥当性こ ついて審議した。	承認
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)	治験中の医療機器の不具合報告に 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	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こ 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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、治験実施計画書別紙2、説明文書・同意書、服薬日誌、創薬ボランティアカード、研究経費算定調書 (B) 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)	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意書、創薬ボランティアカードの変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	研究経費算定調書 (B) 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
A15-002	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	治験実施計画書 別紙、被験者の健康被害の補償について説明した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
A15-010	塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の血小板減少症患者を対象とした第3相臨床試験	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
A15-011	MSD 株式会社 アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 (Prodromal AD) 患者を対象とした MK-8931 (SCH 900931) 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
A15-012	SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験	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
B10-019	腹膜炎粘液腫に対する腹腔内温熱化学療法の有効性についての検討	実施計画書の変更に関して、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
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

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、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
B09-040	難治性慢性疼痛患者に対するRACZカテーテル治療の鎮痛効果と硬膜外腔造影所見の関連性に関する検討	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
B10-035	第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究	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
B10-044	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) と、ソラフェニブの併用療法第II相臨床試験 (Phase II study: Transcatheter Arterial Chemoembolization Therapy In Combination with Sorafenib (TACTICS))	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
B11-038	高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第II相臨床試験	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
B11-039	IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第II相臨床試験	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
B12-043	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)	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
B13-037	高悪性度神経内分泌肺癌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	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
B13-038	胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	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
B13-041	JMML-11	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
B13-043	JPLSG MLL-10	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

B13-044	JPLSG ALL-Ph13	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
B13-046	LCH-12	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
B13-050	Rainbow study	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
B13-052	5-アミノレブリン酸 (5-ALA) による蛍光腹腔鏡を用いた前立腺癌の光力学的診断	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
B14-025	C型慢性肝炎を対象としたシメプレビルの有効性の検証	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
B14-027	骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験 (JCOG0905/OS-MAP+IF-P) (UMIN 000003197)	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
B14-028	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