

平成27年度 第9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12月8日(火)16:00~17:16
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、伊東委員、大戸委員、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、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
A15-010	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少患者を対象としたオープンラベル試験	治験分担医師の追加の妥当性について審議した。	承認
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	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
B14-035	月経困難症患者を対象としてトラニラストの有効性を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検比較試験	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
B15-027	若年女性肥満症患者の妊孕性温存を目的とした未受精卵凍結保存	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
B15-029	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、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
B15-030	HL-14	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
B15-034	幽門側胃切除術後残胃炎の長期間における内視鏡的・組織学的変化に関する研究	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
C15-001	幽門側胃切除術後残胃炎の長期間における内視鏡的・組織学的変化に関する研究	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

■□■ 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
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

■□■ 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(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 (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)
A13-021	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 (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)

A14-009	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
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
A15-008	進行性又は増進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1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)
A15-009	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 (2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)
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	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

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	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
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

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	治験実施計画書分冊、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
A14-009	レボドパミン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	治験薬概要書、説明文書・同意書、治験参加カード、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
A15-001	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]	治験薬概要書別冊の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A15-008	進行性又は環状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1相試験	治験実施計画書、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
B11-053	慢性心不全患者における両室ペーシング治療の血管内皮機能・冠微小血流・心臓自律神経機能への効果を調査する研究	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、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B13-007	心内インピーダンス (ICI) と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI 測定の臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究	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
B13-014	EGFR 遺伝子変異陽性高齢者未治療進行小細胞肺癌を対象としてゲフィチニブにより病勢コントロールが得られた後ゲフィチニブ継続投与の意義を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 (LOGIK1105)	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
B13-015	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	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
B13-035	同種造血幹細胞移植後患者における13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性及び安全性の評価	実施計画書、実施計画書別紙、説明文書・同意書、アセント文書・確認書の変更に関して、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
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	説明文書・同意書、JCOG バイオバンク説明文書・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

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	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
B13-062	膀胱癌に対するda Vinci Sを用いたロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の有用性と安全性に関する研究	研究計画書、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
B14-008	難治性ウイルス眼感染症疾患に対する包括的迅速PCR診断	研究計画書、ホームページ掲載文書の変更に関して、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
B14-009	難治性細菌・真菌眼感染症疾患に対する包括的迅速PCR診断	研究計画書、ホームページ掲載文書の変更に関して、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
B14-010	個別化術前導入療法臨床試験-1(PIT-1)	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
B14-035	月経困難症患者を対象としてトラニラストの有効性を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検比較試験	実施計画書、実施計画書別紙2、実施計画書別紙3、実施計画書(大分大学版)、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
B15-003	SST術前導入療法臨床試験(SST)	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
B15-005	FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究	安全性情報の取り扱いに関する手順書の変更に関して、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
B15-016	安定型心房疾患を合併する非弁膜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、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
B10-019	腹膜炎粘液腫に対する腹腔内温熱化学療法の有有用性についての検討	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
B11-045	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ブ状胃切除術+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
B11-046	腹腔鏡下胆膵外科手術後のRoux-en-Y 胃バイパス術	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
B12-044	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
B13-056	胃粘膜下腫瘍における粘膜切開生検の有効性に関する検討	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
B13-060	HLA半合致移植におけるGVHD予防の安全性の検討	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
B13-062	膀胱癌に対するda Vinci Sを用いたロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の有有用性と安全性に関する研究	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
B13-065	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験 (JALSG Ph (-) B-ALL213)	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
B14-021	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
B14-030	JALSG MDS212	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