

平成28年度 第1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28年4月12日(火)16:00~18:57
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、上村副委員長、糸永委員、猪股委員(～17:50)、伊東委員(～17:15)、大戸委員、石崎委員、杉田委員、今井委員、定金委員、大嶋医員、織原委員、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
A15-022	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験	説明文書・同意書の修正内容、質問事項に関する回答内容の妥当性について審議した。	承認
A15-023	MSD 株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験	質問事項に関する回答内容の妥当性について審議した。	承認
A15-025	健常成人を対象とした CNT-01 の薬物動態試験 (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
B15-042	再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討	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
B15-043	臨床病期 IB-Ⅲ (I4 を除く) 食道癌に対する S-1 術後補助療法の第Ⅱ相臨床試験	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
B15-044	抗菌薬 特定使用成績調査—STFX、LVFX、CPDX、QMZ、PAPM—	実施要綱別紙に関する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
A16-001	ジェノタイプ 2 型 C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	実施計画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
A16-002	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	実施計画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

A16-003	糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	実施計画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
A16-004	糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	実施計画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
A16-005	MSD 株式会社の依頼によるイミペネム耐性菌感染症患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験	実施計画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
A16-006	好酸球性副鼻腔炎を対象とした KHK4563 の第Ⅱ相臨床試験	実施計画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
A16-007	メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療における MSB0010718C の第Ⅲ相試験	実施計画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
B16-001	フォークト・小柳・原田病に対するステロイドシプレス療法とステロイド内服+シクロスポリン併用療法の有効性と安全性に関する前向き群間比較多施設共同臨床試験	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
B16-002	クラリスロマイシン長期投与の高齢者における肺炎抑制効果に関する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。	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
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	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
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	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

■□■ 安全性情報報告 ■□■

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	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)
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNP)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)
A13-006	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 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 (3 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)
A14-006	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 (2 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 (3 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
A15-005	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	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

A15-006	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）	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
A15-007	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）	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
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)
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	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
A15-018	C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 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
A15-020	MSD 株式会社依頼による MK-3475 第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
A15-021	MK-3475 の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第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 (4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、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)
B14-024	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象とした、エトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験（JCOG1213、TOPIC-NEC）	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
B15-004	切除不能または再発食道癌に対する CF（シスプラチン+5-FU）療法と bDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第Ⅲ相比較試験（JCOG1314、MIRACLE 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
B15-007	臨床病期Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第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

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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(mHNP)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	Abiraterone Acetate(ザイバ錠)の国内市販後における血小板減少に関する連絡、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
A13-021	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)	治験実施計画書、治験実施計画書(別紙)、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、創薬ボランティアカード、研究経費算定調書B、自己注射日誌、自己注射の手引き、KHK4827 自己注射の同意書、在宅自己注射に関する被験者の提供資材の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-021	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
A14-003	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	Protocol Clarification Letter、治験実施計画書 別紙2、説明文書・同意文書、治験薬概要書、添付文書(グイェント® 200mg 静注用/グイェント® 錠50mg、200mg)、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
A14-006	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	治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード、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
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	治験実施計画書 補遺、治験用製剤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
A15-001	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

A15-003	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・同意文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、治験参加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
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	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
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	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
A15-020	MSD 株式会社依頼による MK-3475 第Ⅱ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
A15-020	MSD 株式会社依頼による MK-3475 第Ⅱ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
A15-021	MK-3475 の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ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
A15-021	MK-3475 の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験	治験実施計画書、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
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)	研究計画書、説明文書・同意文書、アセント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
B14-035	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	研究計画書、説明文書・同意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
B14-040	酒さ・酒さ様皮膚炎に対するメトロニダゾール外用療法—未承認薬の臨床使用—	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	研究計画書、研究計画書別紙1、説明文書・同意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

B15-006	アルツハイマー病発症リスクの発掘	研究計画書、説明文書・同意文書の変更に 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
B15-039	大腸癌肝転移に対する肝切除後UFT/LV経口療法の 至適投与量に関する検討：臨床第I相試験	研究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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B10-004	臨床末期II/III期肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時 併用する根治的化学放射線療法の臨床第I/II相試験 (JCOG0903)	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
B13-002	B型慢性活動性肝炎に対する核酸アナログ薬中止を 目指したPEG-IFN α -2a療法の有効性および安全性に 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
B13-003	自家腫瘍ワクチンによる初発膠芽腫治療効果無作為 比較対照試験	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
B13-005	化学療法未施行IIIb/IV期・術後再発肺扁平上皮癌に 対するCEDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の 無作為化第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
B13-006	EGFR遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞 肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキ セド+ベバシズマブ併用療法後の維持療法 としてペメトレキセドとペメトレキセド+ ベバシズマブを比較するランダム化 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
B13-070	髄膜腫に対する、術前血管内塞栓療法時の低酸素PET (18F-FRP170-PET)による塞栓効果の検討	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
B13-072	浸潤性胸腺腫に対するシスプラチンおよび アムルピシン併用療法	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
B14-001	臨床的FIGO IVb期子宮体がんに対する寛解導入化学療法 後の腫瘍摘出術に関するFeasibility 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
B14-037	JCOG1303 手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II星細胞腫 に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法 を比較するランダム化第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
B14-040	酒さ・酒さ様皮膚炎に対するメトロナダゾール外用療法 —未承認薬の臨床使用—	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

B15-004	切除不能または再発食道癌に対するCF（シスプラチン＋5-FU）療法とbDCF（biweekly ドセタキセル＋CF）療法のランダム化第Ⅲ相比較試験（JCOG1314, MIRACLE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
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	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
B15-006	アルツハイマー病発症リスクの発掘	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