

平成 28 年度 第 10 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29年1月10日(火)16:00~17:11
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、安東委員 (16:05~)、糸永委員 (16:29~)、伊東委員、大戸委員、石崎委員、 杉田委員、今井委員、定金委員、大嶋委員、織原委員、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
A16-015	中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TCの探索的試験	実施計画書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
B16-027	胸部食道癌に対する縦隔鏡下手術の安全性・有用性評価試験	実施計画書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
B16-029	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルピシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	実施計画書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
B16-032	認知症発症予測・予防介入・徘徊検知支援技術の開発と実用化を目指す研究～①認知症発症予測・予防ツール開発～	実施計画書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
B16-033	認知症発症予測・予防介入・徘徊検知支援技術の開発と実用化を目指す研究～②徘徊検知システム開発と実証研究～	実施計画書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

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A16-017	再発又は横断性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b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
C16-002	H. pylori 陽性機能的ディスぺプシアを対象としたアコチアミド塩酸塩水和物の抗菌作用に関するオープン試験	実施計画書等の内容について議論し、自主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
A15-012	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	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)

安全情報報告

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非転移性前立腺癌(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	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
A13-021	乾癬患者を対象としたKHK4827の第IV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
A14-003	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 (6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
A15-011	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)
A15-012	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	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
A15-015	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201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)
A15-019	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたJNJ-56021927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)
A15-020	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 (2報告)
A15-024	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037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

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	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)
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	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
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	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
A16-009	メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象とした維持療法としてのMSB0010718C と一次化学療法の継続とを比較する第III相非盲検試験	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 (5 報告)
A16-010	MSD 株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) 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)
A16-011	杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 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
A16-013	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814 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
A16-014	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475 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)
B15-007	臨床末期 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、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
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療非増殖性前立腺癌(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	治験薬効果期間の延長に関して、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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、研究経費算定調書の変更に関して、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	治験薬概要書および追補の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

A15-016	A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験	被験者の募集手順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
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	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
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	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
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	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
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、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
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	治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更に関して、自主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
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)	治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更に関して、自主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
B13-054	大腸癌に対するda Vinci surgical systemを用いたロボット支援手術	治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更に関して、自主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
B15-037	JSCT ATG15	治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更に関して、自主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
B16-008	H. pylori陽性機能性ディスぺプシアを対象としたアコチアミド塩酸塩水和物の静菌作用に関するオープン試験	治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更に関して、自主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
B11-045	超回腸患者や内因性インスリン分泌不良糖尿病回腸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(胆静バイパス術)	実施状況報告書に基づき、自主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、自主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
B11-053	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	実施状況報告書に基づき、自主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
B12-049	局所進行直腸癌に対するSOX+bevacizumab 併用療法またはSOX+cetuximab 併用療法による術前化学療法の有効性及び安全性の検討—多施設共同第II相臨床研究—OITA-trial II～	実施状況報告書に基づき、自主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
B13-053	局所進行直腸癌に対するTS-1を用いた術前化学放射線療法の感受性予測システムの有用性の検討—多施設共同第II相臨床試験—OITA-trial III～	実施状況報告書に基づき、自主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
B13-054	大腸癌に対するda Vinci surgical systemを用いたロボット支援手術	実施状況報告書に基づき、自主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用性と安全性に関する研究	実施状況報告書に基づき、自主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
B13-064	再発危険因子を有するStage II大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)	実施状況報告書に基づき、自主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
B15-034	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	実施状況報告書に基づき、自主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
B15-035	Moga-CHOP-14	実施状況報告書に基づき、自主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
B15-036	CANARY Study	実施状況報告書に基づき、自主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
B15-037	JSCT ATG15	実施状況報告書に基づき、自主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