

平成28年度 第11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2月14日(火)16:00~18:34
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、糸永委員、大戸委員(16:25~)、石崎委員、杉田委員、今井委員(~17:57)、定金委員、大嶋委員、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
A16-012	第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験(307)	予定症例数の追加の妥当性について審議した。	承認
C16-002	H. pylori 陽性機能性ディスペ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	同意説明文書、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
A16-018	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第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
A16-019	富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第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
A16-020	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSomavaratan (VRS-317)の長期安全性試験	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
B16-036	JCOG1413	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。	承認
B16-037	消化管がん患者を対象とした新画像診断処理(LCI)を用いた上部消化管腫瘍生体変の検出能に関するランダム化比較研究(略称:LCI-FIND TRIAL)	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。	承認
B16-038	小児期発症の新規パセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検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 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
B16-039	KCOG-G1601 卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対するGencitabine+Cisplatin+Bevacizumab併用(GPB)療法の臨床第Ⅱ相試験	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
A15-001	食道癌患者を対象とした術後補助療法としてのS-588410 第3相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	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
A15-012	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)

■□■ 安全性情報報告 ■□■

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転移性前立腺癌(mHNPc)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 (3報告)
A13-006	ス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
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 (4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 (3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 (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
A15-011	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 (3報告)
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)
A15-018	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
A15-019	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 (3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 (3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
A16-001	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	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 (4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 (2報告)
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 (2報告)
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 (4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 (3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
A16-012	第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験(307)	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)
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 (3報告)
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 (3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、研究を継続することの妥当性について審議した。	承認 (3報告)
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	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 (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
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	契約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

A14-003	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	治験責任医師、治験分担医師、説明文書、同意文書、倉庫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
A14-004	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	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
A14-004	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	被験者/介護者への提供資料、評価ワークシートの変更に関して、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
A15-005	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	契約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
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	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
A15-011	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
A15-011	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	被験者/パートナーへの提供資料、評価ワークシートの変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A15-014	NP021 を CRRT に用いた臨床評価	治験実施計画書別紙1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	治験薬概要書、説明文書、同意文書、電子日誌の使用方法の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A15-017	A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施したtanezumab 試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験	治験実施計画書、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

A15-020	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
A15-022	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	予定症例数追加の妥当性について審議した。	承認
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	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
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	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
A16-005	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	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
A16-009	メルクセロ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	治験薬概要書、海外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
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	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
A16-013	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	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
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	治験薬概要書、服薬日誌の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A16-017	再発又は薬治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験	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
B11-045	超胆嚢患者や内因性インスリン分泌不良糖尿病胆嚢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(胆嚢バイパス術)	研究計画書、説明文書・同意書の変更に関して、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
B11-046	腹腔鏡下胆嚢外科手術後のRoux-en-Y胃バイパス術	研究計画書、説明文書・同意書の変更に関して、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

B14-010	個別化術前導入療法臨床試験-1 (PIT-1)	実施計画書、説明文書・同意文書、研究分担医師、登録適格性確認票の変更に関して、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
B15-003	SST術前導入療法臨床試験 (SST)	実施計画書、説明文書・同意文書、研究分担医師、登録適格性確認票の変更に関して、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
B15-016	安定型心房疾患を合併する非弁膜症心房細動患者におけるリバーロキサニン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)	実施要綱、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
B15-017	JCOG1114: 初発中枢神経系原発性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と、照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	研究分担医師の変更に関して、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
B15-020	弓部大動脈瘤ステントグラフト治療、In situ fenestration法の有用性	実施計画書別紙、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
B15-030	HL-14	実施計画書別紙の変更に関して、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
B15-041	UMIN000014488	実施計画書別紙の変更に関して、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
B15-042	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	実施計画書の変更に関して、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
B16-019	高脂血症患者の血管内皮機能にオメガ-3脂肪酸エチル投与が及ぼす影響の探索的検討	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
B16-021	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈付随性個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験	実施計画書の変更に関して、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
C16-001	高脂血症患者の血管内皮機能にオメガ-3脂肪酸エチル投与が及ぼす影響の探索的検討	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
B10-019	腹膜粘液腫に対する腹腔内温熱化学療法の有用性についての検討	実施状況報告書に基づき、自主臨床研究	承認

		を継続して行うことの妥当性について 審議した。	
B11-044	脳腫瘍患者に対するL-[11c]メチオニンによるポジトロン断層 撮像検査	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
B12-048	小児B前駆細胞性急性性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II相および第III相臨床試験 (ALL-B12)	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
B14-023	血管腫および血管奇形に対する直接穿刺による硬化療法	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
B14-029	免疫学的高リスク腎移植における術前および術後の抗CD20 抗 体Rituximab (リツキサン) の有効性および安全性に関する研 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
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	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
B15-024	RPGNを呈するANCA関連血管炎の治療におけるLCAP	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
B15-030	HL-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
B15-031	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
B15-032	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
B15-039	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	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
B15-040	短腸症候群に対するセレン補充療法—未承認薬の臨床使用—	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

B15-041	UMIN00014488	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
B15-042	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	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
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	モニタリング報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認