

平成28年度 第2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5月10日(火)16:00~17:33
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、安東委員、糸永委員、猪股委員、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、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
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 (SCH900931) の第III相試験	予定症例追加の妥当性について審議した。	承認
A16-006	好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたKHK4563の第II相臨床試験	説明文書・同意文書の修正内容、質問事項回答書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パル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	説明文書・同意文書の修正内容の妥当性について審議した。	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	説明文書・同意文書の修正内容の妥当性について審議した。	承認
B16-003	抗NMDA受容体脳炎での未承認薬 (リツキシマブ) の使用	未承認薬の臨床使用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
A16-008	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	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
B16-003	抗NMDA受容体脳炎での未承認薬 (リツキシマブ) の使用	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
B16-004	PARADISNM study	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
B16-005	PARADISNM study 付随研究	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
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シ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
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	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)
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
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	血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベシ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	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
A14-011	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	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
A15-011	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)
A15-015	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)
A15-020	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)
A15-021	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 (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 (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
A13-006	スーナン症候群の低身長患児を対象とした2用量の MN-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	フローチャートの記載整備、投与記録表への署名と確認日の記載、有効性に関するセカンダリーエンドポイントの追加に伴う、治験実施計画書と投与記録表の変更に関して、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
A14-009	レボド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
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	IXRS RTSM 治験施設ユーザー向けインストラクション被検者用マニュアルの変更に関して、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
A15-014	NPO21 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

A15-022	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	治験分担当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
A15-023	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	治験概要書、説明文書・同意文書、治験分担当医師、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
A15-025	健康成人を対象としたCNT-01の薬物動態試験(第Ⅰ相試験)	治験実施計画書、説明文書・同意文書、説明文書の補足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
B12-006	産後妊婦へのビタミンC投与による胎児酸化ストレス改善効果に関する研究	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
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CBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験	研究計画書、実施計画書別紙、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
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	研究計画書別紙、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
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	研究計画書、実施計画書別紙、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
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	研究責任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
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)	研究責任医師、実施計画書、実施計画書別紙、説明文書・同意文書、バイオバンク説明文書、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
B15-027	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子凍結保存	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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B10-005	StageⅢ治療切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第Ⅲ比較臨床試験(JCOG0910)	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
B11-008	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金の摩擦性生体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
B12-006	周産期妊婦へのビタミンC投与による胎児酸化ストレス改善効果に関する研究	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
B13-015	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ピン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ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
B13-023	腹腔鏡（補助）下静脈十二指腸切除術	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
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
B14-005	FIGO進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性絨膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベシズマブ同時併用に続くベシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究	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
B15-001	AML-P13	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
B15-002	ALB-R13	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
B15-003	SST術前導入療法臨床試験（SST）	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