

平成28年度 第3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6月14日(火)16:00~18:25
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、上木副委員長、安東委員、糸永委員、伊東委員、石崎委員、杉田委員、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、

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
A15-025	健常成人を対象としたCNT-01の薬動態試験(第I相試験)	治験協力者変更の妥当性について審議した。	承認
B16-004	PARADISNM study	治験実施計画書別紙・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
B16-005	PARADISNM study 付随研究	治験実施計画書別紙・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

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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に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	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
B16-006	2016年 臨床分離細菌及び真菌の収集	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
B16-007	Haplo with PTCY for ATLL	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
B16-008	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	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
B16-009	JPLSG-ALB-NHL-14	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

B16-010	B-NHL-14	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
B16-011	JN-H-15	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
B16-012	プレクリニカル期におけるアルツハイマー病 に対する客観的画像診断・評価法の確立を 目指す臨床研究	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
A13-006	ヌ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	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)
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 (4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男性前立腺癌(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 (4報告)
A13-006	ヌ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 (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
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 (3 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	血管新生経路を有する日本人患者を対象としたアフリベ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 (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)
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
A15-015	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 (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)
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)	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 (2 報告)
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バシビル/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 (4 報告)
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	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)

A16-007	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	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 (10 報告)
---------	--	----------------------------------	---------------

■ ■ ■ 実施計画変更申請 ■ ■ ■

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	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
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	治験実施計画書、治験実施体制及び治験実施期間の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-002	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施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
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	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
A13-021	乾癬患者を対象としたKH4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)	治験実施計画書(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
A14-001	血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第Ⅲ相臨床試験	治験実施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
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
A14-006	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	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
A14-007	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBIBF1120 の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	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
A15-003	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
A15-005	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	治験実施計画書、治験実施計画書 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
A15-009	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
A15-010	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
A15-011	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	Protocol Clarification Letter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
A15-020	MSD株式会社依頼によるMK-3475 第II相試験	研究費算定調書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QNT-01の薬物動態試験 (第I相試験)	監査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
A16-002	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	治験薬概要書、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
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
A16-007	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	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
B12-007	イリノテカン、オキサリプラチン、フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸がんに対するパニツムマブ+イリノテカン併用療法 対 セツキシマブ+イリノテカン併用療法のランダム化第II相試験 (WJOG6510G)	研究計画書 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
B13-010	泌尿器科腹腔鏡手術におけるNOSE (Natural Orifice Specimen Extraction) 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

B13-024	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜癌を有する胃癌に対する5-FU/I-LV療法vs.FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第II/III相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)	研究計画書別紙、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
B14-006	臍帯血移植レシピエントにおけるHHV-6脳炎の予防を目的としたホスカルネット 90mg/kg投与	研究計画書、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
B15-001	AML-P13	研究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
B15-002	ALB-R13	研究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
B15-009	Linked Color Imagingを用いた萎縮性胃炎における内視鏡的・組織学的評価に関する研究	研究計画書、説明文書・同意文書の変更に関して、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
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	モニタリング報告書に基づき、医師主導治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B11-001	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	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
B12-007	イリノテカン、オキサリプラチン、フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸がんに対するパニツムマブ＋イリノテカン併用療法 対 セツキンマブ＋イリノテカン併用療法のランダム化第II相試験 (WJOG6510G)	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
B12-014	院内製剤：0.5%ガンシクロピル点眼液 (使用医薬品：デノシン点滴静注用)	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
B13-010	泌尿器科腹腔鏡手術におけるNOSE (Natural Orifice Specimen Extraction) 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

B14-003	Escape 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
B14-006	臍帯血移植レシピエントにおけるHHV-6脳炎の予防を目的としたホスカルネット 90mg/kg投与	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
B14-008	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR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
B14-009	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR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
B14-021	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、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
B15-007	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	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。	修正の上承認
B15-008	JCOG1410-A 直腸癌側方リンパ管転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	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
B15-009	Linked Color Imagingを用いた萎縮性胃炎における内視鏡的・組織学的評価に関する研究	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
B15-010	JCOG1401 臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	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
B15-011	JCOG1301 高度リンパ管転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第II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
B15-026	腹腔鏡下広汎子宮全摘術の有効性の評価	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