

平成28年度 第5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8月9日(火)16:00~17:05
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、大戸委員、石崎委員、杉田委員、今井委員、定金委員、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
B13-025	体幹部用膨潤型ハイドロゲル・コーティングコイルを用いた内臓腫瘍内塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：多施設共同研究	研究実施計画書、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
B13-026	体幹部用膨潤型ハイドロゲル・コーティングコイルを用いた血管塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：多施設共同研究	研究実施計画書、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
B16-014	20%サリチル酸親水軟膏による尋常性疣贅の治療-未承認薬等の臨床使用-	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
B16-015	重症熱性血小板減少症候群患者を対象としたファビピラビルの臨床試験	研究実施計画書別紙、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
B16-017	J SCT Haplo16 MAC	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
B16-018	J SCT Haplo16 RIC	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
B16-020	WJOG8315G	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

■□■ 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)

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	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
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療男性前立腺癌(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 (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)
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
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
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)
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)
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)

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)
A15-024	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 (8 報告)
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 型肝炎に対するレシパスビル/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 (3 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
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 (4 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 (8 報告)
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)	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
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

■ ■ ■ 実施計画変更申請 ■ ■ ■

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	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

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
A13-021	乾癬患者を対象としたKHK4827の第IV相試験	治験集約書/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
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
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	治験分担当医師、治験実施計画書、Protocol Clarification Letter、説明文書、同意文書、服薬日誌A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	治験参加施設の情報公開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
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	治験用濃縮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
A15-003	喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検査する第III相試験	被験者の健康被害の補償について説明した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
A15-005	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
A15-011	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
A15-012	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	治験薬の管理に関する手順書、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
A15-018	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	ゲイラック配合錠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

A15-020	MSD 株式会社依頼による MK-3475 第II相試験	被験者の募集手順に関する文書、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
A15-024	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	治験実施計画書、治験機器概要書、治 験要約書、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こ ついて審議した。	承認
A15-025	健常成人を対象とした QNT-01 の薬物動態試験 (第 I 相試験)	治験実施計画書、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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、 カルダ錠添付文書、バトカブカ添付 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
A16-005	MSD 株式会社の依頼によるイミペナ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
D13-020	ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL 特定使用成績調査 (腸 管型ベーチェット病に関する全例調査)	実施要綱の変更に関して、製剤販売後 調査を継続することの妥当性について 審議した。	承認
D13-021	ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL 特定使用成績調査 (腸 管型ベーチェット病に関する全例調査)	実施要綱の変更に関して、製剤販売後 調査を継続することの妥当性について 審議した。	承認
D14-021	使用成績調査「販売名：COOK Zenith 大動脈解離用エンドバシ キュラーシステム」	実施計画書、実施要綱、算定調書 (B)、 添付文書の変更に 関して、製剤販売後 調査を継続することの妥当性について 審議した。	承認
D15-038	カナグル錠100mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)	実施要綱の変更に関して、製剤販売後 調査を継続することの妥当性について 審議した。	承認
B11-060	切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法 のランダム化第III相試験 (JCOG1013)	研究責任医師、実施計画書 (別紙)、 説明文書、同意文書の変更に 関して、 自主臨床研修を継続することの妥当性 について審議した。	承認
B12-020	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するラ ンダム化比較試験 (JCOG1007)	実施計画書、実施計画書 (別紙)、説 明文書、同意文書の変更に 関して、自 主臨床研究を継続することの妥当性こ ついて審議した。	承認

B15-016	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサミン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)	研究実施要綱の変更に関して、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
B11-024	カプセル内視鏡とダブルシレーン内視鏡による分光画像処理技術 (FICE) を使用した症例の質的診断の検討	実施状況報告書に基づき、自主臨床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
B11-054	光トポグラフィ検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助	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
B11-060	切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1013)	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
B12-020	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1007)	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
B12-030	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (ALL-T11)	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
B12-031	上皮成長因子受容体阻害薬の耐性獲得に対して制御性T細胞が及ぼす影響に関する研究	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
B12-034	高腫切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1018)	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
B13-024	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)	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
B13-030	病理病期Ⅰ期 (T1>2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第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。	承認
B13-031	気分障害患者および健常者を対象としたMRIを用いた脳画像	実施状況報告書に基づき、自主臨床研究	承認

	研究	を継続して行うことの妥当性について審議した。	
B15-016	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサミン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE 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
B15-019	高照度光療法と脳画像研究	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
A15-025	健常成人を対象としたQNT-01の薬物動態試験 (第I相試験)	モニタリング報告書に基づき、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