

平成28年度 第6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9月13日(火)16:00~18:30 |
| 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、安東委員、糸永委員、伊東委員、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

■□■ 新規依頼 ■□■

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審査結果 |
|---------|---|---|------------|
| 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 | 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 |
| A16-011 | 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) | 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 |
| A16-012 | 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) | 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 |
| B16-021 | 膵体尾部切除での膵実質切除における膵静脈切除個別処理と膵静脈同時切除の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験 | 研究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 修正 |
| B16-022 | GvHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA 一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の実施多施設共同第Ⅱ相試験 | 研究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 |
| B16-023 | 実存的アプローチを取り入れたマインドフルネス療法に関する健康者を対象とした無作為割り付け比較対象試験 | 研究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 |

■□■ 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 (3 報告) |
| 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(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 |
| A13-019 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎を対象とした第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 |
| 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 (3 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) |
| A15-012 | 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 |
| A15-013 | 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 |
| 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) |
| A15-019 | 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 (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 |

| | | | |
|---------|---|----------------------------------|-------------|
| 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) |
| A16-006 | 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 (5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 |
| 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 |
| 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 |
|---------|--|---|------|
| 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 | 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 |
| 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 |
| A14-003 | 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 | 治験IDカード(延長期)、次回来院のカジュアルなお問い合わせ(延長期)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、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 |

| | | | |
|---------|--|---|----|
| A15-005 | 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、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 |
| A15-009 | 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 |
| A15-011 | 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 |
| A15-012 | 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 | 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 |
| 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 | 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 |
| A15-016 | 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 | 治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者の支払い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 | 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 |
| A15-019 | 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 | 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 |
| A15-019 | 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 | 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 | 被験者の支払い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 |
| A15-022 | 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 | 治験実施計画書、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 |

| | | | |
|---------|---|---|----|
| 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 ID 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 |
| 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 |
| A16-002 | 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 | 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 |
| A16-003 | 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 | 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 |
| A16-004 | 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 | 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 |
| 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 | 治験概要書、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 |
| B15-006 | アルツハイマー病発症リスクの発掘 | 実施計画書、説明文書、同意文書の変更に関して、自主臨床研修を継続することの妥当性について審議した。 | 承認 |
| B15-022 | 慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験—ランダム化非対称試験— | 別紙、カグリカゾン添付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 |
| B16-019 | 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 | 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 |

■□■ 継続審査 ■□■

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審査結果 |
|---------|--|--|------|
| B09-006 | 肺リンパ管筋腫に対するリュープロレリンの有用性に関する研究 | 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 |
| B11-016 | 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験(JCOG1006) | 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 |
| B11-047 | 病理学的stage II胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験 (JCOG1104) | 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 |
| B12-022 | 中等度胆嚢癌に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術 | 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 |
| B13-018 | 脳腫瘍患者における18F-FRP170-PETによる腫瘍内低酸素の可視化と酸素分圧測定試験 | 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 |
| B13-028 | フルオレセイン蛍光ガイド下脳腫瘍摘出手術 | 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 |
| B15-017 | JCOG1114：初発中枢神経系原発悪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 | 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 |
| B15-018 | 新規眼感染症網膜PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究 | 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 |
| B15-022 | 慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験—ランダム化非劣性試験— | 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 |
| B15-023 | ヒトの胃組織を用いた萎縮性胃炎と胃癌発症メカニズムの分子生物学的研究 | 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 |