

平成28年度 第7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10月11日(火)16:00~18:15
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(16:06~)、糸永委員、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、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
B16-024	ステロイド抵抗性自己免疫性肝炎に対するアザチオプリン、シクロスポリン、タクロリムスまたはミコフェノール酸モフェチルの投与—未承認薬の臨床使用—	実施計画書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
B16-025	メトトレキサート硝子体注射—未承認薬の臨床使用—	実施計画書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

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	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
A16-014	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	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
B16-016	顆粒球減少時に重症感染症を発症した血液疾患患者に対する顆粒球輸血の有効性と安全性に関する検討	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。	修正の上承認
B16-024	ステロイド抵抗性自己免疫性肝炎に対するアザチオプリン、シクロスポリン、タクロリムスまたはミコフェノール酸モフェチルの投与—未承認薬の臨床使用—	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
B16-025	メトトレキサート硝子体注射—未承認薬の臨床使用—	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
B16-026	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周期化化学療法との優越性を検証することを目的としたランダム化比較第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。	承認
B16-027	胸部食道癌に対する縦隔鏡下手術の安全性・有用性評価試験	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。	修正の上承認

D16-018	ヴィキラックス配合錠 特定使用成績調査 日本人C型慢性肝炎患者 (サブジェノタイプ1b型) を対象とした国内臨床試験 (M12-536、M13-004) 追跡調査	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
D16-019	ハラヴェン静注1mg 特定使用成績調査 (悪性軟骨肉腫)	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
D16-020	ハラヴェン静注1mg 特定使用成績調査 (悪性軟骨肉腫)	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
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mNPC)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
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 (2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 (2報告)
A14-011	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)
A15-001	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 (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
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
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、研究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、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)
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	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
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、研究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	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
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、研究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、研究を継続することの妥当性について審議した。	承認 (4 報告)
A16-008	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	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

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、研究を継続することの妥当性について審議した。	承認 (4報告)
B10-004	臨床病期II/III肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第I/II相試験(JCOG0903)	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
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

■□■ 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	治験薬概要書、補償制度の概要の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-019	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	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
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
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
A15-018	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
A15-019	A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled, Double-blind Study of Apalutamide Plus Androgen Deprivation Therapy (ADT) Versus ADT in Subjects with Low-volume Metastatic Hormone-sensitive Prostate Cancer (mHSPC) 低腫瘍量の転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象とした apalutamide+アンドロゲン除去療法 (ADT) とADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3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
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	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		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
D15-016	献血ヴェノグロブリンH 5%静注 特定使用成績調査 (全身型重症筋無力症)	目標症例数の変更に関して、製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B07-027	JCOG0603:大腸癌肝臓転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコポリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験	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
B15-033	nab-PTX vs DTX PhaseⅢ (J-AXEL)	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
B16-019	高脂血症患者の血管内皮機能にオメガ3脂肪酸エチルが及ぼす影響の探索的検討	被験者募集用広告の追加に関して、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
B11-043	各種ブロック法における薬液到達度について閉鎖神経ブロック施行患者を対象としたランダム化比較試験	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
B11-055	類骨骨腫に対するCTガイド下ラジオ波焼灼術 (RFA) の臨床的有用性の検討	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
B13-034	根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としてのSOX療法とmFOLFOX6療法の有用性の検討—ランダム化第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
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	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
B13-036	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1210/WJOG7813L CBDCA/PEM vs DOC Phase Ⅲ)	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
B13-042	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験 (ULTIMATE TRIAL)	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	承認

		議した。	
B13-069	脳血管障害患者における低酸素PET (18F-FRP170-PET) による脳虚血評価	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
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
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、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