

平成28年度 第8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11月8日(火)16:00~16:38
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、石崎委員(16:05~)、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、糸永委員、大嶋委員、安東委員、廣田委員、伊東委員(～16:29)

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

■□■ 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非転移性前立腺癌(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 (2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 (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 (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)
A14-011	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
A15-005	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	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)
A15-014	NP021をCRRTに用いた臨床評価	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 (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)
A15-022	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	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
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 (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、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)
A16-009	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 (2報告)
A16-010	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌がん患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) 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
A16-011	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)	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
A16-012	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)	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)
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
A13-014	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	治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別冊 治験実施体制の変更に関して、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	治験薬概要書、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
A14-006	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	治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別冊、治験実施体制、説明文書、同意文書、治験参加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
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	治験実施計画書、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
A15-005	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
A15-012	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	治験参加カード、Protocol Administrative Change and Clarification for Study A4091058、緊急連絡先の概要、非ステロイド性抗炎症薬の一覧、eDiary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

A15-017	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	治験質問票ブックレット、Wallet card、 TrialMax Web Screen Report、TrialMax Web クイックリファレンスガイド使用方法説 明書、治験参加カード、緊急連絡先の概要 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
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	治験薬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
A15-020	MSD株式会社依頼によるMK-3475 第II相試験	治験薬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
A15-024	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BLIB037の第III相試験	説明書、同意文書、被験者への支払いに関 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
A16-001	ジェノタイプ2型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
A16-011	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)	治験分担医師、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こ 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	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
B13-031	気分障害患者および健常者を対象としたMRIを用いた脳画像研 究	治験分担医師、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こ 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
A15-016	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	実施状況報告書に基づき、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

A15-017	A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施したtanezumab試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験	実施状況報告書に基づき、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
B12-015	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 (J-MACS)	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
B12-043	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第III相試験(JCOG1107 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
B13-037	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法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
B13-038	胸部転写CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の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
B14-027	骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験 (JCOG0905/OS-MAP+IF-P) (MIN 000003197)	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
B14-028	高悪性度円形細胞軟部肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gencitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第II/III相試験 (JCOG1306、軟部肉腫に対するAI療法とGD療法のランダム化II/III相試験) (MIN 000013175)	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
B15-021	膝全摘患者に対する前向き実態調査	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