平成29年度 第1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29年4月11日(火)16:00~17:18		
開催場所	大分大学医学部附属病院 病院第一会議室		
山南手見力	白尾委員長、上村御倭員長、安東委員(16:06~)、糸永委員、伊東委員、富永委員、石崎委員、杉田委員、		
出席委員名	今井委員、二宮委員、大嶋委員、織原委員、工藤委員、小嶋委員、廣田委員		

議題とび審議結果を含む主な議論の概要

■□■ 迅速審査 ■□■

整理等号	研究題目	内容	審益課
A16-021	沢井製製株式会社の依頼による生物学的同等性試験	治験分担医師、被験者募集手順の変更内容 の妥当性とついて審議した。	承認
A16-021	沢井製製株式会社の依頼による生物学的同等性試験	治験分担医師の変更内容の妥当性について審議した。	承認
B16-038	小児期発症の新規へやドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較起験	説明文書、同意書の修正内容の妥当性こついて審議した。	承認
B16-040	超音波ガイド下閉鎖神経ブロック Interadductor approach 法の有効性について経尿道的療用重視切除術を受けるにあたり 閉鎖神経ブロックが必要な患者を対象とした比較試験	実施価書、説明司意文書の修正内容の妥当性とついて審議した。	承認
B16-041	Low-Density Lipoprotein(LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨末試験	説明文書、同意書の修正内容の妥当性こついて審議した。	承認
B16-042	JOOG1308C 再発修芽腫ご対する用量強化テモゾロミドナインドシズマブ逐次併用療法をベンジズマブ療法と比較する多施設 共同ランダム化第111年起験	説明文書、同意書の修正内容の妥当性こつ いて審議した。	承認
B16-044	多項目迅速ウイルス PCR 法によるウイルス感染症の早期診断	説明文書、同意書の修正内容の妥当性こつ いて審議した。	承認
B16-045	多項目迅速ウイルスPCR法を用いた原因不明肝障害に対する ウイルス感染症の早期診断	説明文書、同意書の修正内容の妥当性こつ いて審議した。	承認
B16-052	フェノールグリセリン注10%―未承認集の臨床使用―	臨末研究実施の妥当性こついて審議した。	承認
B16-053	ケタラールシロップー未承認集の臨末使用ー	臨末研究実施の妥当性こっいて審議した。	承認
B16-054	塩化アルミニウム水ー未承認薬の臨床使用ー	臨末研究実施の妥当性こっいて審議した。	承認
B16-055	塩ピアルミニウムローション一未承認薬の塩末使用一	臨末研究実施の妥当性こっいて審議した。	承認
B16-056	Mohs 軟膏一未承認薬の臨末使用一	臨末研究実施の妥当性こっいて審議した。	承認
B16-057	塩酸コカイン点眼液が一大承認薬の臨床使用一	臨末研究実施の妥当性こっいて審議した。	承認
B16-058	塩酸チラミン点眼液の一木承認薬の臨末使用一	臨末研究実施の妥当性こっいて審議した。	承認
B16-059	塩酸ピロカルピン点眼液0.1%—未承認薬の臨床使用—	臨末研究実施の妥当性こついて審議した。	承認

整理等号	研究題目	内容	審査結果
B16-060	硝酸銀棒 未承認薬の臨末使用 一	臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B16-061	鼓填稱符 一未承認集 / 陷床使用—	臨床研究実施の妥当性とついて審議した。	承認
B16-062	アズレンCMC軟膏ー未承認薬の臨末使用ー	臨床研究実施の妥当性とついて審議した。	承認
B16-063	アネステジンアズレン CMC 軟膏-未承認薬の臨床使用-	臨床研究実施の妥当性とついて審議した。	承認
B16-064	アズレンポリマーー未承認薬の臨末使用ー	臨床研究実施の妥当性こついて審議した。	承認
B16-065	AMK 軟膏ガーゼー未承認薬の塩末使用ー	臨床研究実施の妥当性とついて審議した。	承認
B16-066	ブロー氏液-未承認薬の臨末使用-	臨床研究実施の妥当性とついて審議した。	承認
B16-067	ガンシクロビル点眼夜5%一未承認薬の臨末使用一	臨床研究実施の妥当性とついて審議した。	承認
B16-068	トリパンブルー0.4%―未承認集の臨床使用―	臨末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	審論課
A17-001	ギリアド・サイエンシス株式会社の依頼による関節リウマチ	実験個書等の内容について議論し	- 3 .≑1
	患者を対象としたFilgotinibの第三内は	治験実施の妥当性こっいて審議した。	承認
A17-002	ギリアド・サイエンシス株式会社の依頼による関節リウマチ	実施・個書等の内容について議論し	-ळ-≑ग
	患者を対象としたFilgotinibの第三内は	治験実施の妥当性こっいて審議した。	承認

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審益結果
	MSD株式会社アルツハイマー型認知記こよる健忘型軽度認知	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引	
A15-011	障害 (Prodromal AD) 患者を対象としたMK-8931 (SCH 900931)	き続き治験を実施することの妥当性につ	承認
	の第三時間検	いて審議した。	
	MSD株式会社依頼の早期非り細胞肺がん患者を対象とした	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引	承認
A16-010	MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相動	き続き治験を実施することの妥当性につ	(2 報告)
	WIT OLIO (CHINTOTITYOHER) AND THE HEADY	いて審議した。	(4 1 K 🗆 /

■□■ 安全性静凝告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	果縫審
A12-013	初発のソイリスク、ホルモン療法末治療転移生前立腺癌 (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(ADI)の併用療法と ADIT 単独療法のランダム化二重盲検出乾起験	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

A14-003	MSD 株式会社の依頼こよる深石性真菌症の日本人患者を対象としたMK-5592 の第111相節末試験	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器が応患者を対象とした MK-8931の二重盲検無作為化プラセバ対照並行群間比較起験及 び引き続き実施される二重盲検延長起験	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
A14-011	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相関	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 アルソハイマー型器内記こよる健心型軽度器印障害 (Prodromal AD) 患者を対象としたMK-8931 (SCH 900931) の第111相関験	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)
A15-015	バイエル薬品株式会社の依頼こ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111相影験	安全性情報で基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A15-019	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111相関験	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11相配験	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)
A16-003	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分に関して、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、プラセポ、無、二重盲検、並行群間、イベント主導理試験	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
A16-004	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、プラセポ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型影験	安全性情報で基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A16-008	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ポ対照二重盲検無作為化比較起験	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
A16-009	メルクセローノ株式会社依頼こ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	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)
A16-010	MSD 株式会社依頼の早期制力細胞肺が入患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第111相試験	安全性情報で基づき、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)
A16-011	杏林製菓株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第III相臨末試験 (市中肺炎)	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

A16-012	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111相試験(307)	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
A16-013	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111相ば験	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)
A16-014	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村記録	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)
A16-020	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による Somavaratan (VRS-317) の長期安全性試験	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

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審查結果
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法末治療証剤生前立腺癌(HNPC)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出軟品験	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
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111年間末記験	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こつ 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ッレモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第II/III相関験	治験実施・個書、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1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
A15-011	MSD株式会社アルツハイマー型認知記こ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111相対験	治験実施・個書、治験実施・個書別紙、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	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	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111村最験	治験実施計画書、治験業物要書、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
A15-020	MSD株式会社依頼こよるMK-3475 第II相試験	治験責任医師、治験が担医師、治験関野要書、説明文書、同意文書、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

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村は験	治験類類要書の変更に関して、治験を継続 することの妥当性こついて審議した。	承認
杏林製菓株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第III相臨床試験(市中肺炎)	治験薬物要書、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こついて審議した。	承認
日本イーライリリー株式会社の依頼こよるアルツハイマー型認知にを対象としたLY3314814の第三相談	治験薬物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
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 相対験	説明文書、同意文書の変更ご関して、治験 を継続することの妥当性について審議し た。	承認
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 相対験	治験責任医師、治験分担医師、説明文書、 同意文書、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
化学療法未施行IIIB/IV期・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維特療法の無作為化第III相試験	研究責任医師、研究分担医師、説明文書、 同意文書、実施計画書別紙の変更に関して、自主臨末研究を継続することの妥当性 について審議した。	承認
BGFR遺伝子変異含性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド・ベジズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド・ベジズマブを比較するランダム化第II相影験	研究責任医師、研究分担医師、説明文書、 同意文書、実施計画書別紙の変更に関して、自主臨末研究を継続することの妥当性 について審議した。	承認
クラリスロマイシン長期投与の高齢者における肺炎抑制効果に 関するランダム化比較影験	研究責任医師、実施計画書、説明文書、同意文書の変更に関して、自主臨末研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
PARADICM study 付施研究	実婦個書、実婦個書別紙1、実婦個 書別紙3の変更に関して、自主臨床研究を 継続することの妥当性ごついて審議した。	承認
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末研究	実施計画書の変更に関して、自主臨末研究 を継続することの妥当性について審議し た。	承認
高脂血症患者の血管内皮機能でオメガー3脂肪酸エチル投与が及います影響の探索的機動	被験者募集広告(ポスター)の追加の妥当 性について審議した。	承認
	AST-493/AST-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第 Ⅲ相影像 古林健凝れ式会社の依頼によるKRP-AM19777第Ⅲ相軸末述験(市中制物) 日本イーライリリー株式会社の依頼による下ルツハイマー型駅 知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相影験 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相影験 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相影験 化学療法未施行ⅢB/IV期・網後再発制扁平上皮癌に対する OBOCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相影験 DGRE遗伝子変異愛生進行非扁平上皮おり細胞肺癌に対するシスプラチンセペメトレキセドルペシズマブ供用療法後の組制療法としてペメトレキセドルペシズマブを比較するランダム化第11相影験 クラリスロマイシン長期投与の清晰者における肺が抑制効果に関するランダム化性影が験 PARADICM study 付施研究 プレクリニカル規におけるアルツハイマー病に対する客観が画像が新・評価法の確立を目指す臨床研究	四十年98

整理等	研究題目	内容	審查結果
B10-004	臨末病期Ⅱ/ⅢⅢ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が外線療法の臨末第Ⅰ/Ⅱ相起験(J0000903)	実施状況報告書に基づき、自主臨末研究 を継続して行うことの妥当性について 審議した。	承認
B13-005	化学療法未施行IIIB/IV期・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維特療法の無作為化第III相影験	実施状況報告書に基づき、自主臨末研究 を継続して行うことの妥当性について 審議した。	承認
B13-072	浸潤生が原風で対するシスプラチンおよびアムルビシン併用 療法	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
B15-004	切除不能または再発食道船 こ対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化 第111相比較起験(JCCG1314, MIRACLE 起験)	実施状況報告書に基づき、自主臨末研究 を継続して行うことの妥当性について 審議した。	承認
B15-043	臨末病期 I B-Ⅲ(14を除く)食道脇に対するS-1術後補助療法の第Ⅱ相臨末過験	実施状況報告書に基づき、自主臨末研究 を継続して行うことの妥当性について 審議した。	承認
B16-001	フォークト・小柳・原田病ご対するステロイドンシルス療法とステロイド小服+シクロスポリン併用療法の有効性と安全性に関する前向き期間比較多施設共同臨済が験	実施状況報告書に基づき、自主臨末研究 を継続して行うことの妥当性について 審議した。	承認