

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
出席委員名	白尾委員長、上村副委員長、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、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
A16-021	沢井製薬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について審議した。	承認
A16-021	沢井製薬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	小児期発症の新規パセ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試験	説明文書、同意書の修正内容の妥当性について審議した。	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膀胱腫瘍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	実施計画書、説明同意文書の修正内容の妥当性について審議した。	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床試験	説明文書、同意書の修正内容の妥当性について審議した。	承認
B16-042	JCOG1308C 再発嚙芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベシズマブ逐次併用療法をベシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験	説明文書、同意書の修正内容の妥当性について審議した。	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について審議した。	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について審議した。	承認
B16-052	フェノールグリセリン注10%未承認薬の臨床使用—	臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B16-053	ケタラールシロップ未承認薬の臨床使用—	臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B16-054	塩化アルミニウム水—未承認薬の臨床使用—	臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B16-055	塩化アルミニウムローション—未承認薬の臨床使用—	臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B16-056	Mohs 軟膏—未承認薬の臨床使用—	臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B16-057	塩酸コカイン点眼液5%—未承認薬の臨床使用—	臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B16-058	塩酸チラミン点眼液5%—未承認薬の臨床使用—	臨床研究実施の妥当性について審議した。	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—	臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B16-060	硝酸銀棒—未承認薬の臨床使用—	臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B16-061	鼓膜麻酔液—未承認薬の臨床使用—	臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B16-062	アズレンQMC軟膏—未承認薬の臨床使用—	臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B16-063	アネステジニアズレンQMC軟膏—未承認薬の臨床使用—	臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B16-064	アズレンポリマー—未承認薬の臨床使用—	臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B16-065	AMK軟膏ガーゼ—未承認薬の臨床使用—	臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B16-066	ブロー氏液—未承認薬の臨床使用—	臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B16-067	ガンビクロビル点眼液5%—未承認薬の臨床使用—	臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B16-068	トリパンプル—0.4%—未承認薬の臨床使用—	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
A17-001	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	実施計画書等の内容について議論し、試験実施の妥当性について審議した。	承認
A17-002	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	実施計画書等の内容について議論し、試験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
A15-011	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 (SCH900931) の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
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	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き試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)

■□■ 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 (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、試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、試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
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
A15-011	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)
A15-015	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
A15-019	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)
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、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、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	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
A16-008	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、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	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 (2 報告)
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、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III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)
A16-014	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	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	治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更に際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	被験者への支払いに関する資料の変更に際して、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、説明文書、同意文書の変更に際して、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	メルクセロノ株式会社の依頼によるMSB0010718Cの第I相試験	治験実施計画書の変更に際して、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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書、同意文書の変更に際して、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、同意文書の変更に際して、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	治験実施計画書、治験集約書、説明文書、同意文書の変更に際して、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	治験責任医師、治験分担医師、治験集約書、説明文書、同意文書、治験IDカードの変更に際して、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	試験概要書の変更に関して、試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）	試験概要書、試験実施計画書の変更に関して、試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III相試験	試験概要書の変更に関して、試験を継続すること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	説明文書、同意文書の変更に関して、試験を継続すること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	試験責任医師、試験分担医師、説明文書、同意文書、試験IDカードの変更に関して、試験を継続する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III/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維持療法の無作為化第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、自主臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B13-006	EGFR遺伝子変異陰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+ベシ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+ベシズマブを比較するランダム化第II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
B16-002	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試験	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
B16-005	PARADIGM study 付随研究	実施計画書、実施計画書別紙1、実施計画書別紙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について審議した。	承認
B16-012	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床研究	実施計画書の変更に関して、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
C16-001	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	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

□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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実験第I/II相試験(JCOG0903)	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
B13-005	化学療法未施行III/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維持療法の無作為化第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
B13-072	浸潤性胸腺癌に対するシスプラチンおよびアムルピシン併用療法	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癌に対する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III相比較試験(JCOG1314, MIRACLE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
B15-043	臨床病期IB-III(T4を除く)食道癌に対するS-1術後補助療法の第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
B16-001	フォークト・小柳・原田癌に対するステロイドシスルス療法とステロイド内服+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群間比較多施設共同臨床試験	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