

平成 29 年度 第 10 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30年1月9日(火)16:00~17:08
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、猪股委員 (16:20~)、冨永委員、石崎委員、杉田委員、今井委員、二宮委員、大嶋委員、織原委員、海老名委員、小嶋委員

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
A16-008	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	症例数追加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
A17-006	株式会社 三和化学研究所の依頼によるSK-1405 の臨床薬理試験	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
B17-024	高齢の初発慢性期慢性骨髄生白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第II相臨床試験	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
B17-025	IntReALL SR 2010	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

■□■ 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 (SCH 900931) 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
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	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

安全情報報告

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
A13-006	スーナン症候群の低身長患者を対象とした2用量のNF-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
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
A15-015	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
A15-016	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対照試験	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
A15-017	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	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
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)
A15-024	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
A16-003	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 (2報告)
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 (2報告)
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	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)
A16-013	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、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)

A16-015	中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TCの探索的試験	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)
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	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)
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	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)
A17-003	EPS インターナショナル株式会社(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性低身長症患者を対象としたMOD-4023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)
B14-028	高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin、ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine、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) (UMIN 000013175)	安全性情報に基づき、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

■ ■ ■ 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(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	治験実施体制及び治験実施期間の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-006	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	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
A13-019	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGCSの視神経炎を対象とした第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
A15-011	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	その他資料及び治験IDカード(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
A15-020	MSD株式会社依頼によるMK-3475第II相試験	治験実施計画書及び治験薬概要書の変更について、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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、添付文書の変更について、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	治験実施計画書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

A16-010	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	添付文書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A16-017	再発又は寛解後成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験	治験責任医師、治験分担医師、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
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	予定される治験費用に関する資料の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	候補患者紹介依頼レター及び他院ポスターの新規追加に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	予定される治験費用に関する資料の変更について、治験を継続すること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	候補患者紹介依頼レター及び他院ポスターの新規追加に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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)	実施計画書及び説明文書・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
B14-023	血管腫および血管奇形に対する直接穿刺による硬化療法	研究分担者の変更に関して、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
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) (UMIN 00003197)	実施計画書及び説明文書・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
B15-005	FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究	実施計画書及び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
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	実施計画書及び説明文書・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
B17-008	ロスバスタチンの薬物動態に対するジゴキシンの影響を検討する臨床研究	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
B17-021	非弁膜症生心房細動患者を対象としたカテーテルアブレーション周術期における経口FXa阻害剤エドキサバンの有効性及び安全性評価のための多施設共同臨床研究	実施計画書別紙及び説明文書・同意文書の変更について、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
B11-044	脳腫瘍患者に対するL-[11c]メチオニンによるポジトロン断層撮影検査	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
B12-049	局所進行直腸癌に対するSOX+bevacizumab併用療法またはSOX+cetuximab併用療法による術前化学療法の有効性及び安全性の検討―多施設共同第II相臨床研究―OITA-trial II～	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
B13-064	再発危険因子を有するStage II大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)	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
B14-023	血管腫および血管奇形に対する直接穿刺による硬化療法	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
B16-037	消化管がん患者を対象とした新画像診断処理 (LCI) を用いた上部消化管腫瘍生体変の検出能に関するランダム化比較研究 (略称: LCI-FIND 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議した。	承認