

平成 29 年度 第 11 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2月13日(火)16:00~17:40
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、糸永委員、伊東委員（～17:04）、富永委員（16:24～）、石崎委員、杉田委員、今井委員、二宮委員、大嶋委員、海老名委員、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
A16-008	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
B17-023	NEJ034	同意説明文書の修正内容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
A17-007	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第II/III相試験	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
B17-026	同種造血幹細胞移植後再発再燃成人T細胞白血病・リンパ腫に対するレナリドミドの安全性と有効性に関する多施設共同前方視的観察研究	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

■□■ 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 (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	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。	(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	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 (3報告)

B17-021	非弁膜症性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阻害剤エドキサラ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	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施すること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(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、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (3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 (4報告)
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	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 (3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 (3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査する多施設共同、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査する多施設共同、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
A16-010	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 (3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 (3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)

A16-017	再発又は寛解台生成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験	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
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 (3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 (3報告)
A17-005	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)
B14-021	臨床末期I B/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、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
B15-004	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)	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
B16-036	JCOG1413	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
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、説明文書・同意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
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	治験責任医師、分担医師、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A15-020	MSD株式会社依頼によるMK-3475 第II相試験	治験実施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
A15-023	MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第III相試験	治験実施計画書についてのお知らせ (治験期間の延長) 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
A16-015	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	治験薬の管理に関する手順書の変更について、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	再発又は寛解台生成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験	治験実施計画書、説明文書・同意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

A17-001	ギリアド・サイエン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	説明文書・同意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
A17-002	ギリアド・サイエン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	説明文書・同意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
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	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
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	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
B11-038	高リスク神経芽腫に対する遅延手術療法第II相臨床試験	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
B11-039	IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第II相臨床試験	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
B12-013	軽度認知障害におけるアミロイド蓄積に伴う神経変性の評価	研究分担医師、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
B12-020	治療切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1007)	実施計画書及び実施計画書別紙、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
B12-048	小児前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験 (ALL-B12)	実施計画書別紙及び説明文書・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
B13-041	JMML-11	実施計画書別紙及び説明文書・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
B13-043	JPLSG MLL-10	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
B13-044	JPLSG ALL-Ph13	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
B13-046	LQH-12	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
B15-030	HL-14	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

B16-031	未成年者に対するピロリ菌検査および除菌療法の検討	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
B16-036	JCOG1413	実施計画書及び実施計画書別紙、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
B16-041	Low-Density Lipoprotein (LDL) アフェレン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	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
B16-047	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以 上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試 験 (N-STOP216試験)	実施計画書別紙及び説明文書・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
B16-048	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以 上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試 験 (D-STOP216試験)	実施計画書別紙及び説明文書・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
B17-021	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阻害剤エドキサラ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	実施計画書及び説明文書・同意文書、症例報告 書の見本の変更に、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
B17-022	健常人におけるボノプラザン及びビラペプラゾールの酸抑制効果に対 するクロスオーバー比較試験 -SAMURAI pH study-	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

□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B12-048	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相 および第III相臨床試験 (ALL-B12)	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
B14-018	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層 剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同研究 (LDA_ESD study)	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
B14-029	免疫学的高リスク腎移植における術前および術後の抗CD20 抗体 Rituximab (リツキサン) の有効性及び安全性に関する研究	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
B14-039	JCOG1019 : High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第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
B15-020	弓部大動脈瘤ステントグラフト治療、In situ fenestration法の 有用性	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
B15-030	HL-14	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
B15-031	KSCC1501A 化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌に対するオ キサリプラチン+S-1療法について検討する第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

B15-032	KSCC1501B 化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツズマブ併用療法について検討する第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
B15-039	大腸肝転移に対する肝切除後UFT/LV経口療法に至適投与量に関する検討：臨床第I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
B16-036	JCOG1413	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
B16-038	小児期発症の新規バ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	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
B16-039	KCOG-G1601 卵巣卵巣癌の初回再発・再燃例に対するGemcitabine+Cisplatin+Bevacizumab併用 (GPB) 療法の臨床第II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
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
B16-041	Low-Density Lipoprotein (LDL) アフェレン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	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
B16-047	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄生白血病症例に対する薬剤中止試験 (N-STOP216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
B16-048	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄生白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216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
B16-049	TAKUMI Trial (LOGIK1604/NEJ032A)	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