

平成 29 年度 第 12 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3月13日(火)16:00~17:45
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、富永委員、石崎委員、杉田委員、今井委員、二宮委員、海老名委員、廣田委員、織原委員、工藤委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A17-008	テルモ株式会社の依頼による TCD-0015-16 の臨床試験	治験実施計画書等の内容について議論し 治験実施の妥当性について審議した	承認
A17-009	MSD 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	治験実施計画書等の内容について議論し 治験実施の妥当性について審議した	承認
A17-010	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験	治験実施計画書等の内容について議論し 治験実施の妥当性について審議した	承認
B17-027	LOGIK1702	研究実施計画書等の内容について議論し 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
A15-012	SFP-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、 引き続き治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)
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 -SDAF-PET-	重篤な有害事象に関する報告に基づき、 引き続き研究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

A15-015	ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象とした ODM-201 の有効性及び安全性を検討する多国間、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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
A15-016	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
A15-017	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Ⅲ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 (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)
A15-023	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	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
A15-024	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	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)
A16-017	再発又は難治性成人 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 (5 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 (5 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

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 (4 報告)
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	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	治験責任医師の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A15-015	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	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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験責任医師、治験分担医師、治験ID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
A15-022	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	治験薬概要書、治験分担医師の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A16-013	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	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
A16-016	KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相試験2	治験分担医師の変更について、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	治験参加募集のためのポスターの追加について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A17-004	A0001 による水晶体前囊可視化検討 (第Ⅲ相 多施設共同医師主導 治験)	治験実施計画書、被験者の健康の補償に関する事項を記載した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
A17-005	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	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
A17-006	SK-1405 臨床薬理試験-肝機能障害患者を対象とした単回投与薬物動態試験-	治験分担医師の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

B13-015	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験	実施計画書、説明文書、同意文書の変更に 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、実施計画書別紙の変更に 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、実施計画書別紙、説明文書・同意 文書の変更に 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、説明文書・同意文書の変更に 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
B17-019	重症熱性血小板減少症候群患者を対象としたファビピラビルの臨床試験2017	実施計画書、実施計画書-大分大学医学部附属 病院版、臨床試験実施体制の変更に 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
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	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
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NM-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	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
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	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
A15-011	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	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
A15-012	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	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
A15-015	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	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
A15-016	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 OSTEOARITRITIS OF THE HIP OR KNEE 膝関節または股関節の変形性関節症患者を	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

	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		
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
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	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
A15-020	MSD株式会社依頼によるMK-3475 第II相試験	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
A15-022	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	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
A15-023	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	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
A15-024	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	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
A15-025	健常成人を対象としたCNT-01の薬物動態試験（第I相試験）	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
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	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
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	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
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	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
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	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
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	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
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	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
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	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
A16-016	KPS-0373の有髄小脳変性症患者を対象とした第III相臨床試験2	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

A16-017	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000の第Ⅱ相試験	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
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
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
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	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
A17-004	A0001による水晶体前嚢可視化検寸（第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験）	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
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	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
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	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
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	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
B16-028	ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能に対する効果—多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験— EMBLEM 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
B16-042	JCOG1308C 再発卵巣癌に対する用量強化テモゾロミド＋ヘキシズマブ逐次併用療法をヘキ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	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