

平成29年度 第3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6月13日(火)16:00~17:55
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(16:05~)、糸永委員、伊東委員(~16:54)、石崎委員、杉田委員(~16:56)、今井委員、二宮委員、大嶋委員、織原委員、工藤委員、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
B15-027	若年女性悪性腫瘍患者の妊孕性温存を目的とした未受精卵凍結保存	変更申請書の内容の妥当性について審議した。	承認
B17-001	腹腔鏡下広汎子宮全摘術の有効性の評価	実施計画書、説明文書の変更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
B17-002	調節性胃ノシドの除去術	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。	修正の上 承認
B17-003	大腸癌術後補助化学療法における薬物動態に関する研究	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。	修正の上 承認
B17-004	サングラス装用による気分安定化研究	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

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A15-001	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験(第3相試験)	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)

■□■ 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 (mHNC) 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)
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 (4報告)
A15-001	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験(第3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 (3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)
A15-023	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 (4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)

A16-005	MSD 株式会社の依頼によるイミペネム耐性菌感染症患者を対象とした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 (4 報告)
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 (2 報告)
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 (6 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、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)
A16-012	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、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)
A16-014	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、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)
A16-017	再発又は薬治成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000 の第2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)
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	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)

■□■ 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非小細胞肺癌(mHNC)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	説明文書、同意文書、服薬日誌の変更に 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	実施計画書、説明文書、同意文書、アセント文書A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
A13-014	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/II相試験	治験薬概要書 (LY3012211) 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
A13-014	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/II相試験	治験分担当医師の変更に 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

A14-004	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	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A14-006	日本イーライリリー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
A14-006	日本イーライリリー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	治験分担医師の変更に関して、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	実施計画に関する説明資料の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A15-014	NP021をCRRTに用いた臨床評価	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A15-014	NP021をCRRTに用いた臨床評価	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
A15-015	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	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A15-016	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	治験分担医師の変更に関して、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III相試験	治験分担医師の変更に関して、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	治験分担医師の変更に関して、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	Bacillus Calmette-Guerin (BCG) 療法不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象としたMK-3475 [ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)] の有効性と安全性を評価するための第II相試験	治験実施計画書、治験実施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
A15-023	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	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

A15-024	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	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	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
A16-005	MSD株式会社の依頼によるイミペネム耐性菌感染症患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A16-005	MSD株式会社の依頼によるイミペネム耐性菌感染症患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ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。	修正の上承認
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	治験薬概要書、キルガ点滴静注添付文書、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
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	研究費算定調書B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
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)	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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)	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	治験実施計画書、治験分担医師、治験IDカード、ポスター、リーフレット、キルガ点滴静注添付文書、患者さん教育資料の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	フラジール内服錠添付文書、説明文書、同意文書、モクリゾグの実施に関する手順書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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Ⅱ相試験	Memo:Protocol Clarifications、Memo:治験実施計画書の説明、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

A16-018	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A16-019	富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更に関して、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	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A17-002	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	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B11-043	各種ブロック法における薬液到達度について閉鎖神経ブロック施行患者を対象としたランダム化比較試験	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
B13-028	フルオレセイン蛍光ガイド下胆腫瘍摘出手術	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
B15-001	AML-P13	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
B15-002	ALB-R13	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
B15-021	膝全摘患者に対する前向き実態調査	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
B15-029	POEMS症候群に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の有効性及び安全性の検討	研究責任医師の変更に関して、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	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
B16-009	JPLSG-ALB-NHL-14	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

B16-010	B-NHL-14	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
B16-011	JN-H-15	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
B16-016	顆粒球減少時に重症感染症を発症した血液疾患患者に対する顆粒球輸血の有効性と安全性に関する検討	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
B16-028	ハイリスク糖尿病患者におけるエンペグリフロシ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	実施計画書別紙1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
B10-005	Stage III治療切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第III相比較臨床試験 (JCOG0910)	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
B11-001	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	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
B11-008	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金の摩擦挙動に関する多施設共同研究	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
B12-007	イリノテカン、オキサリプラチン、フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐のKRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対するペニツムマブ＋イリノテカン併用療法 対 セツキシマブ＋イリノテカン併用療法のランダム化第II相試験 (WJOG6510G)	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
B12-014	院内製剤：0.5%ガンシクロビル点眼液 (使用医薬品：デノシン点眼静注用)	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
B13-010	泌尿器科腹腔鏡手術におけるNOSE (Natural Orifice Specimen Extraction) の有用性と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
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ノレルビン＋シスプラチン併用療	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	承認

	法のランダム化比較第III相試験	した。	
B13-023	腹腔鏡（補助）下頸項十二指腸切除術	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
B14-003	Escape 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
B14-008	ウイルスに起因する難治性眼感染症に対する迅速診断（PCR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
B14-009	細菌又は真菌に起因する難治性眼感染症に対する迅速診断（PCR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
B14-021	臨床病期 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CCF-RT療法の第III相比較試験（JCOG1109_NE x T 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
B15-001	AML-P13	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
B15-002	ALB-R13	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
B15-003	SST 術前導入療法臨床試験（SST）	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
B15-008	JCOG1410-A 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の多発制に関する観察研究	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
B15-009	Linked Color Imaging を用いた萎縮性胃炎における内視鏡的・組織学的評価に関する研究	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
B15-010	JCOG1401 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下胃門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	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
B15-011	JCOG1301 高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第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
B15-029	POEMS 症候群に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の有効性および安全性の検討	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	承認

		した。	
B16-004	PARADIGM 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
B16-005	PARADIGM study 付随研究	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
B16-007	Haplo with PTZY for AILL	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
B16-008	H. pylori 陽性機能的ディスペプシアを対象としたアコチアミド塩酸塩水和物の静菌作用に関するオープン試験	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
B16-009	JPLSG-ALB-NHL-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
B16-010	B-NHL-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
B16-011	JN-H-15	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
B16-012	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
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	モニタリング報告書に基づき、試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	モニタリング報告書に基づき、試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	モニタリング報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認