

平成 29 年度 第 4 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7月11日(火)16:00~17:41
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、富永委員(16:03~)、石崎委員(~16:50)、杉田委員(~17:02)、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
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	質問事項への回答内容の妥当性について審議した。	承認
B17-002	調節性胃ハンドの除去術	実施計画書の修正内容の妥当性について審議した。	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、説明文書・同意書、申請書式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
A17-003	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
B17-005	J-SONIC	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
B17-006	JSCT Haplo17RIC	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
B17-007	JSCT Haplo17MAC	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
B17-008	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	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
A15-001	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

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(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
A13-006	ヌーナン症候群の低身長患児を対象とした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、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	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)
A15-001	パーキンソン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 (2報告)
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 (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 膝関節または肘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 (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 (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
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
A16-005	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 (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 (4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)
A16-014	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 (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 (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)

■ ■ ■ 実施計画変更申請 ■ ■ ■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	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
A16-005	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
A16-009	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	治験実施計画書、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

A16-013	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	健康被害時の補償制度に関する補足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
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	健康被害時の補償制度に関する補足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
B11-004	転移性および原発性肺癌に対するラジオ波焼灼療法の有効性についての検討	研究計画書、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
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	研究計画書、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
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	研究計画書、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
B13-072	浸潤性胸腺腫に対するシスプラチンおよびアムルピシン併用療法	研究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
B15-005	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	説明文書・同意文書、研究分担者/研究協力者/、モータ指名書の変更に関して、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
B15-007	臨床病期Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験	研究計画書 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
B15-014	周期性の酸化ストレス、炎症反応および多臓器傷害に対するビタミンCの予防効果に関する心臓血管手術施行患者を対象としたランダム化比較試験-電子スピン共鳴法を用いた検討	研究計画書、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
B16-008	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	研究計画書、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
B16-019	高脂血症患者の血管内皮機能にオメガ3脂肪酸投与が及ぼす影響の探索的検討	研究計画書 別紙1、研究計画書 別紙2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

B16-040	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	研究計画書、説明文書・同意文書の変更に關して、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
B16-046	多項目迅速PCR法による新生児感染症の早期診断	研究計画書、説明文書・同意文書の変更に關して、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
B11-004	転移性および原発性肺癌に対するラジオ波焼灼療法の有用性についての検討	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した。	承認
B12-021	心室内構造物と心電図波の関連についての臨床研究	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
B13-025	体幹部用膨潤型ヘイドロゲル・コーティングコイルを用いた内臓動脈瘤瘤内塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：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
B13-026	体幹部用膨脹型ヘイドロゲル・コーティングコイルを用いた血管塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：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
B14-010	個別化術前導入療法臨床試験-1 (PIT-1)	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
B15-007	臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 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
B15-012	初発膀胱癌に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベシズマブ療法および増悪または再発後のベシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第 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
B15-013	JCOG1310 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第 II/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
B15-014	周術期の酸化ストレス、炎症反応および多臓器傷害に対するビタミン C の予防効果に関する心臓血管手術施行患者を対象としたランダム化比較試験 - 電子スピン共鳴法を用いた検討	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した。	承認
B15-015	抗血小板薬内服中の患者における内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 後遺症に対する PGA フェルト+フィブリン糊被覆法の後出血予防効果についてのランダム化多施設共同試験	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
B16-014	20%サリチル酸親水軟膏による尋常性疣贅の治療-未承認薬等の臨床使用-	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
B16-019	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	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
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	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