

平成 29 年度 第 5 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8月8日(火) 16:00~18:23 |
| 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、上木副委員長、安東委員、糸永委員、猪股委員 (16:15~17:30) 富永委員、石崎委員、杉田委員、今井委員、二宮委員、大嶋委員、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 |
|---------|---------------------------------------|----------------------------|------|
| A13-019 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 | 症例数追加の妥当性について審議した。 | 承認 |
| B17-005 | J-SONIC | 説明文書・同意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 |
|---------|--|---|------------|
| A17-004 | 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 |
| B17-009 | 有症状の前立腺肥大症患者を対象とした経動的経尿道前立腺塞栓療法の有効性と安全性に関する単施設単一群試験 | 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。 | 修正の上 承認 |
| B17-010 | Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 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 |
| B17-011 | JPLT3-S, JPLT3-I | 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 |
| B17-012 | JPLT3-H | 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 |
|---------|------------------------------------|--|--------------|
| A15-012 | 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 (4 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(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 (2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 (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) |
| A15-016 | 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疼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 |

| | | | |
|---------|---|--------------------------------------|-------------|
| A16-009 | 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) |
| A16-017 | 再発又は難治性成人T細胞白血病リン腫を対象とした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 |
| 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 | 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 |
| A16-019 | 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 | 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 (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) |
| B14-021 | 臨床第Ⅰ相/Ⅱ相/Ⅲ相食道癌(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、自主臨床試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 |
|---------|---|--|------|
| 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 | 治験薬概要書・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 |
| 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 | 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 |
| A14-011 | シミック株式会社(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症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 治験薬概要書、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 |

| | | | |
|---------|---|--|----|
| 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 | 治験実施計画書別紙1、感作計画書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 | 承認 |
| A15-016 | 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 | 研究経費算定調書 (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 |
| 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 | 治験実施計画書、治験薬概要書、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 |
| A16-014 | 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 | 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 |
| A16-017 | 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 | 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 |
| A16-018 | 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 |
| A16-019 | 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 |
| A16-020 | シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるSomavaratan (VRS-317) の長期安全性試験 | 治験薬概要書、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 |
| 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 | 治験実施計画書別冊、被験者の健康被害補償請求時の対応方法 別紙3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 | 治験実施計画書別冊、被験者の健康被害補償請求時の対応方法別紙3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 |
| B08-027 | 多発性血管腫症に対する抗血小板凝集・抗凝固療法の有用性と基礎的要因の検討 | 実施計画書、研究説明書・同意文書、アウト掲載文の変更に関して、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 |
| B12-022 | 中等度胆嚢症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術 | 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 |

| | | | |
|---------|---|---|----|
| B12-030 | 小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験 (ALL-T11) | 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 |
| B14-007 | AML-12 | 研究分担者の変更に関して、自主臨床試験を継続することの妥当性について審議した。 | 承認 |
| B15-017 | JCOG1114：初発中枢神経系原発性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と、照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法との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 |
| B15-022 | 慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロシンの安全性評価試験—ランダム化非劣性試験— | 実施計画書、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 |
| B16-002 | 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脂肪酸エチル投与が及ぼす影響の探索的検討 | 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 |
|---------|--|--|------|
| B09-006 | 肺リンパ管筋腫に対するリュープロレリンの有用性に関する研究 | 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 |
| B11-060 | 切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用 (DCS) 療法のランダム化第III相試験 (JCOG1013) | 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 |
| B12-020 | 治癒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 |
| B12-022 | 中等度胆嚢癌に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術 | 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 |
| B12-030 | 小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験 (ALL-T11) | 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 |
| B12-031 | 上皮成長因子受容体阻害薬の耐性獲得に対して制御性T細胞が及ぼす影響に関する研究 | 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 |
| B12-034 | 高腫切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1018) | 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 |
| B13-018 | 腫瘍患者における 18F-FRP170-PET による腫瘍内低酸素の可視化と酸素分圧測定試験 | 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 |
| B13-024 | 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜癌を有する胃癌に | 実施状況報告書に基づき、自主臨床研究を継続 | 承認 |

| | | | |
|---------|--|--|----|
| | 対する5-FU/T-LV療法vs.FLTAX(5-FU/T-LV+PTX)療法のランダム化第II/III相比較試験 (JCOG1108/WJCOG7312G) | して行うことの妥当性について審議した。 | |
| B13-028 | フルオレセイン蛍光ガイド下胆腫瘍摘出手術 | 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 |
| B13-030 | 病理病期I期(T1>2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第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 |
| B13-031 | 気分障害患者および健常者を対象としたMRIを用いた脳画像研究 | 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 |
| B14-007 | AML-12 | 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 |
| B15-017 | JCOG1114:初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と、照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法との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 |
| B15-018 | 新規根感染症網羅的PCR検査ストリップ開発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 |
| B15-019 | 高照度光療法と脳画像研究 | 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 |
| B15-022 | 慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験—ランダム化非劣性試験— | 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 |
| B15-023 | ヒトの胃組織を用いた萎縮性胃炎と胃癌発症メカニズムの分子生物学的研究 | 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 |
| B16-020 | WJCOG8315G | 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 |
| B16-021 | 膵体尾部切除での膵実質切断における膵静脈閉塞—個別処理と膵静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第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 |
| B16-022 | GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたgraft-versus-host方向HLA一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第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 |
| B16-023 | 実存的アプローチを取り入れたマインドフルネス療法に関する健常者を対象とした無作為割り付け比較対象試験 | 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 |