

平成29年度 第6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9月12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(16:08~)、糸永委員、猪股委員、伊東委員(~17:02)、富永委員、石崎委員、杉田委員、今井委員、二宮委員、工藤委員、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
B17-009	有症状の前立腺肥大症患者を対象とした経動脈的経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体試験	実施計画書、分担研究者、補償保険加入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
B17-013	Stage II/IIIおよびCROSS1/2の閉塞性大腸癌に対するBridge to Surgery (BIS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験	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
B17-014	高齢者進行・再発胃癌に対する1次治療としてのS-1+ラムシルマブ療法の多施設共同第II相試験	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
B17-015	ラノコナゾール外用薬の単回塗布皮膚薬物動態学的試験	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
B17-016	神経伝導検査装置を用いたオキサリプラチンおよびシクリタキセルによる末梢神経障害の評価法の検討	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
A15-001	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、引き続き試験を実施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	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)
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がん患者を対象とした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)
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 [ノマトロピン (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 (2 報告)
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	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)
A15-011	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揮発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 (2 報告)
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 (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
A16-005	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	軽度アルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814 の二重盲検プラセボ対照比較およびDelayed-Start 試験 (DAYBREAK 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 (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 (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)

■ ■ ■ 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陽性前立腺癌(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	治験薬概要書・創薬ボランティア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
A15-009	メルクセローノ株式会社の依頼によるMSB0010718C の第 I 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
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実薬対照試験	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。	承認
A15-020	MSD 株式会社依頼によるMK-3475 第II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
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
A15-024	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	同意説明補助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

A16-003	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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、説明文書・同意文書、連絡先記入用紙、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
A16-004	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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、説明文書・同意文書、連絡先記入用紙、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	治験薬概要書、Protocol Clarification Letter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、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
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
A16-014	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	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
A16-015	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
A16-016	KPS-0373の有髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2	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
A16-017	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	治験実施計画書、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
B11-055	類骨骨腫に対するCTガイド下ラジオ波焼灼術 (RFA) の臨床的有用性の検討	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
B12-043	治療切除術不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1107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
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

B15-018	新規周感染経路的PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究	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ジンの安全性評価試験ーランダム化非劣性試験ー	説明文書（おしらせ）、カガリフジン添付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
B15-039	大腸癌肝転位に対する肝切除後UFT/LV経口療法に最適な投与量に関する検討：臨床第I相試験	実施計画書、説明文書、同意書の変更に関して、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
B16-002	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、実施計画書別紙、モクリグ手順書の変更に関して、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
B16-023	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康者を対象とした無作為化割り付け比較対象試験	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
B16-038	小児期発症の新規パセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単剤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との多施設共同盲検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
B17-004	サングラス装用による気分安定化研究	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
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	実施計画書、説明文書、同意文書、被験者募集ポスターの変更に関して、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
B11-043	各種閉鎖神経ブロック法における薬剤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
B11-055	類骨骨腫に対するCTガイド下ラジオ波焼灼術（RFA）の臨床的有用性の検討	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した。	承認
B13-034	根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としてのSOX療法とmFOLFOX6療法の有用性の検討ーランダム化第II相臨床試験ー	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
B13-035	同種造血幹細胞移植後患者における13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性及び安全性の評価	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
B13-036	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化第III相試験（JCOG1210/WJOG7813L CEDCA/PEM vs	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

	DOC Phase III)		
B13-042	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第II相試験 肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第II相試験 (ULTIMATE 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
B13-069	脳血管障害患者における低酸素PET (18F-FRP170-PET) による脳虚血評価	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
B16-016	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
B16-024	ステロイド抵抗性自己免疫性肝炎に対するアザチオプリン、シクロスポリン、タクロリムスまたはミコフェノール酸モフェチルの投与 ー未承認薬の臨床使用ー	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
B16-025	メトトレキサート硝子体注射 ー未承認薬の臨床使用ー	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
B16-026	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第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
B16-027	胸部食道癌に対する縦隔鏡下手術の安全性・有用性評価試験	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