

平成 29 年度 第 7 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10月10日(火) 16:00~17:50 |
| 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、石崎委員、杉田委員、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 |
|---------|--|------------------------|------|
| B17-013 | Stage II/IIIおよびCROSS1/2の閉塞性大腸癌に対するBridge to Surgery (BTS) 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 | 説明文書・同意文書の妥当性について審議した。 | 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 | 説明文書・同意文書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 | 登録・適格性確認票について審議した。 | 承認 |

■□■ 新規依頼 ■□■

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審査結果 |
|---------|--|--------------------------------------|--------|
| B17-017 | 心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサラン併用下DAPT投与期間に関する医師主導臨床研究 (SAFE-A) | 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 |
| B17-018 | JCOG1502C 治療切除後病理学的Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第III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 |
| B17-019 | 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 | 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 |
| B17-020 | パルパニブの血中遊離体濃度及び総濃度の定量法確立とその臨床応用の検討 | 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 |
|---------|---|--|--------------|
| A15-011 | 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 (3 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 | 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 |

■ ■ ■ 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 |
| A13-006 | ス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 |
| 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 (2報告) |
| A15-015 | バイエル薬品株式会社の依頼による非腫瘍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 |
| A15-019 | 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) |
| A15-023 | 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 | 安全性情報に基づき、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 (2報告) |

■ ■ ■ 実施計画変更申請 ■ ■ ■

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審査結果 |
|---------|---|--|------|
| A13-006 | ス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 | 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 |
| A15-015 | 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 |
| A15-022 | 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 |
| 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 | 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 |
| A16-018 | 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 |
| A16-019 | 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 | 治験薬概要書、説明文書、同意文書、薬物動態服用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 |
| 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 | 治験薬概要書、説明文書、同意文書、薬物動態服用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 |
| B12-015 | 日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 (J-MACS) | 実施計画書、別添3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 |
| B13-036 | 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 CBDCA/PEM vs DOC Phase III) | 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 |
| B16-002 | 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、モニタリン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 |

□■ 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云外生前立腺癌(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 | 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 |
| B12-015 | 日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 (J-MACS) | 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 |
| B12-043 | 治癒切除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 |
| B13-037 | 高悪性度神経内分泌腫瘍完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 (JCOG1205/1206) | 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 |
| B13-038 | 胸部転写CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 (JCOG1211) | 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 |
| B14-027 | 骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験 (JCOG0905/OS-MAP+IF-P) (UMIN 000003197) | 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 |
| B14-028 | 高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対するadriamycin、ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine、docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第II/III相試験 (JCOG1306、軟部肉腫に対するAI療法とGD療法のランダム化II/III相試験) (UMIN 000013175) | 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 |
| B15-021 | 膝全摘患者に対する前向き実態調査 | 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 |

□■ モニタリング報告書 ■□■

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審査結果 |
|---------|---|--|------|
| 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、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 |