

平成29年度 第8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11月14日(火)16:00~18:15
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(16:22~) 糸永委員、伊東委員(~17:00)、冨永委員、石崎委員、杉田委員(~18:01)、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、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
B17-017	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)	説明文書・同意文書の妥当性について審議した。	承認
B17-018	JCOG1502C 治癒切除後病理学的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	説明文書・同意文書の妥当性について審議した。	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	実施計画書、説明文書・同意文書の妥当性について審議した。	承認
B17-020	パノ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	実施計画書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
B17-021	非弁膜症性心房細動患者を対象としたカテーテルアブレーション周期における経口FXa阻害剤エドキサランの有効性及び安全性評価のための多施設共同臨床研究	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。	修正の上承認
B17-022	健常人におけるボノプラザン及びトラベプラゾールの酸抑制効果に対するクロスオーバー比較試験 -SAMURAI pH study-	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。	保留

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	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)
A15-001	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
A15-015	バイエル薬品株式会社の依頼による非揮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 (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 (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)
A15-022	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	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
A15-023	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
A16-009	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 (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 (2報告)
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	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)
A17-001	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)
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	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

■ ■ ■ 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転移性前立腺癌(mNPC) 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、治験実施体制及び治験実施期間の変更に関して、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	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	治験の費用の負担の変更に関して、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

A15-001	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〕	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
A15-016	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
A15-020	MSD 株式会社依頼によるMK-3475 第II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
A15-023	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
A15-024	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	Clinical Dementia Rating Scale (CDR) Japanese Version 2.1の誤記修正について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	治験分担医師の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	治験分担医師の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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。	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
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	治験薬概要書、添付文書、治験分担医師の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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
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、説明文書、同意文書、治験薬概要書、添付文書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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

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
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	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、患者日誌、使用説明書、研究経費算定調書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A17-004	A0001による水晶体前嚢可視化検討（第III相 多施設共同医師主導治験）	治験実施計画書、別紙1、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B12-034	高齢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）	実施計画書、実施計画書（別紙）、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
B15-005	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	研究分担者、研究協力者の変更に関して、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
B15-008	JCOG1410-A 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	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
B15-016	安定型心臓病疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサミン単剤療法に関する臨床研究（AFIRE Study）	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
B15-033	nab-PTX vs DTX Phase III（J-AXEL）	実施計画書別紙、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
B16-035	Moga-CHOP-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
B16-051	ゲフィチニブを投与した際におこるバイオマーカーの変化の網羅的解析のための血清および血小板RNAの保存	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

□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B09-040	難治性慢性疼痛患者に対するRACZカテーテル治療の鎮痛効果と硬膜外腔造影所見の関連性に関する検討	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
B12-044	フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumabに不応となった進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部癌に対するweekly paclitaxel + trastuzumab併用療法 vs. weekly paclitaxel療法のランダム化第II相試験(WJOG7112G)	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

B13-060	HLA半合致移植におけるGVHD予防の安全性の検討	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した。	承認
B13-065	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験 (JALSG Ph (-) B-ALL213)	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
B14-024	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象とした、エトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験 (JCOG1213、TOPIC-NEC)	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
B14-030	JALSG MDS212	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
B15-016	安定型左室肥厚を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリパーロキサミン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE 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
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	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
B15-033	nab-PTX vs DTX PhaseIII (J-AXEL)	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
B16-028	ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジ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
B16-031	未成年者に対するピロリ菌検査および除菌療法の検討	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
B16-032	認知症発症予測・予防介入・徘徊検知支援技術の開発と実用化を目指す研究～①認知症発症予測・予防ツール開発～	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
B16-033	認知症発症予測・予防介入・徘徊検知支援技術の開発と実用化を目指す研究～②徘徊検知システム開発と実証研究～	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
B16-035	特発性肺線維症患者および健康成人を対象としたバイオマーカー探索試験	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

□■ モニタリング報告書 ■□■

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	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 (2報告)
A17-004	A0001 による水晶体前嚢可視化検討 (第III相 多施設共同医師主導治験)	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 (2報告)