

平成29年度 第9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12月12日(火)16:00~17:55
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(16:46~17:40)、糸永委員、伊東委員(~17:00)、富永委員、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
B17-021	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 周期期における経口FXa阻害剤エドキサバ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	実施計画書、実施計画書別紙、説明文書、同 意文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
A17-005	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) [LY3314814試験における、放射性薬剤の製造・投与・撮像の委 託]	治験実施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
B17-022 (再審 査)	健常人におけるボノプラザン及び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	承認
B17-023	NEJ034	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
A15-012	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こ ついて審議した。	承認 (3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(mHNP)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)

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
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 (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 OSTEOARTRITIS 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 (2 報告)
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 (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 (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 (2 報告)
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 (2 報告)
A16-009	メルクセロノ株式会社依頼による胃腸癌または胃食道接合部胃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 (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	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
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

■ ■ ■ 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	治験責任医師、治験分担医師、説明文書、同意文書、治験の費用の負担について説明した文書、倉庫ボランティアカード、補償制度の概要、被験者への支払いに関する資料、治験実施計画書(和訳版)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
A15-011	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	治験薬概要書、説明文書、同意文書、Protocol Clarification Letter、送付状、治験ID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
A15-012	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、治験薬の管理に関する手順書、内服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
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	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
A15-020	MSD株式会社依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験	治験責任医師、治験分担医師、説明文書、治験IDカードの変更について、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	説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カードの変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A16-015	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、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
A16-017	再発又は薬物台性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験	Memo : HBI-8000-210 治験実施計画書の説明の変更に関して、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、保険契約証明書、取扱説明書の変更、アドリブ/それに対応するプラセボの治験薬投与に関する変更の資料追加について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A17-002	ギリアド・サイエン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、保険契約証明書の変更について、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
B16-037	消化管がん患者を対象とした新画像診断処理(LCI)を用いた上部消化管腫瘍生体変の検出能に関するランダム化比較研究(略称: LCI-FIND TRIAL)	実施計画書、実施計画書別紙、説明文書、同意文書、症例登録票の変更について、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
B16-049	TAKUMI Trial (LOGIK1604/NEJ032A)	実施計画書、説明文書、同意文書の変更について、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
B17-009	有症状の前立腺癌大症患者を対象とした経腭咽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	研究分担者、実施計画書、説明文書、同意文書の変更について、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
B17-019	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	臨床研究実施体制の変更について、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
B08-027	多発性血管腫症に対する抗血小板凝集・抗凝固療法の有効性と基礎的要因の検討	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
B11-038	高リスク神経鞘腫に対する遅延局所療法第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

B11-039	IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第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
B11-045	超胆嚢患者や内因性インスリン分泌不良糖尿病胆嚢患者に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術+十二指腸空腸バイパス術(胆嚢バイパス術)	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
B11-046	腹腔鏡下胆嚢外科手術後のRoux-en-Y 胃バイパス術	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
B11-053	慢性心不全患者における両室ペーシング治療の血管内皮機能・冠微小血流・心臓自律神経機能への効果を調査する研究	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
B12-023	腎動脈周囲および腎動脈上大動脈瘤に対するZenith fenestrated stent-graft 内挿術	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
B13-033	エイコサペンタエン酸の血管内皮機能及び自律神経機能に対する改善効果の検討	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
B13-041	JML-11	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
B13-043	JPLSG MLL-10	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
B13-044	JPLSG ALL-Ph13	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
B13-046	LGH-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
B13-053	局所進行直腸癌に対するTS-1を用いた術前化学放射線療法感受性予測システムの有用性の検討 一多施設共同第II相臨床試験～OITA-trial III～	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
B13-054	大腸癌に対するda Vinci surgical systemを用いたロボット支援手術	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
B14-026	C型慢性肝炎患者に対するダクラタビル・アスナプレビル併用療法の有効性と安全性に関する研究	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
B15-035	Moga-CHOP-14	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
B15-037	JSCT ATG15	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
B16-029	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルピシン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験(JCOG1403, UTUC THP Phase III)	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
B16-030	J-SUPPORT 1604 (J-FORCE STUDY) シスプラチンを含む高度嘔吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オランザピン5mgの有効性・安全性を検証する二重盲検プラセボ対照第3相ランダム比較試験	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

■ ■ 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 (2報告)