

第 214 回 岩手医科大学治験審査委員会

《会議の記録の概要》

開催日時	平成21年4月16日(木) 13時30分～14時15分
開催場所	岩手医科大学附属病院 大会議室
出席委員名	酒井明夫、佐藤宏昭、杉山徹、平英一、加藤裕久、滝川康裕、高橋勝雄、及川吏智子、佐藤隆、河野和子、立花成勝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
【審議事項】	<p>1. 新規治験の審議</p> <p>議題1. ノバルティスファーマ(株)の依頼による FTY720 の第Ⅱ相継続投与試験 (209006)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p><審議結果：承認></p> <p>2. 治験の継続実施の妥当性についての審議</p> <p>議題1. ゼリア新薬工業(株)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 (204020)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院で発生した重篤な有害事象(第2報)について、責任医師の見解に基づき、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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題2. 興和(株)の依頼による NIK-333 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (205007)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題3. エーザイ(株)の依頼による乾癬を対象とした D2E 7 (adalimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験 (206008)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。 ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・分担医師の変更に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 4. 日本イーライリリー(株)の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした LY333334 の第Ⅲ相試験 (207001)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 5. 中外製薬(株)の依頼による RO4876646、paclitaxel の第Ⅱ相試験 (207003)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 6. 旭化成ファーマ(株)の依頼による脳梗塞患者を対象とした AT-877 注の第Ⅲ相試験 (207004)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 7. ヤンセンファーマ(株)の依頼による JNS019 の第Ⅱ相試験 (207005)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

・治験実施計画書の変更に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 8. ヤンセンファーマ(株)の依頼による JNS019 の第Ⅱ相継続投与試験 (207006)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。
 - ・治験実施計画書の変更に基づき、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。
- < 審議結果：承認 >

**議題 9. ノバルティスファーマ(株)の依頼による ENA713D/ONO-2540
の後期第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験 (207008)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。
- < 審議結果：承認 >

**議題 10. アステラス製薬(株)の依頼による ASP3550 の第Ⅱ相試験
(207012)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。
 - ・分担医師の変更に基づき、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。
- < 審議結果：承認 >

**議題 11. ノバルティスファーマ(株)の依頼による FTY720 の第Ⅱ相試験
(207014)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。
 - ・同意説明文書の変更に基づき、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。
- < 審議結果：承認 >

**議題 12. エーザイ(株)の依頼による重症セプシス患者対象とした E5564
の第Ⅲ相試験 (207015)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

て審議した。

- ・症例報告書の記載又は修正の手引き、同意説明文書の変更にに基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 13. 大日本住友製薬(株)の依頼による AS-3201 の後期第Ⅱ相試験 (207016)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 14. ブリストル・マイヤーズ(株)の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした BMS-354825 の第Ⅲ相試験 (207017)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 15. ファイザー(株)の依頼による AG-013736 の第Ⅱ相試験 (207020)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 16. エーザイ(株)の依頼による E2020 の第Ⅱ相試験 (208002)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。
- ・同意説明文書、治験薬概要書の変更にに基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 17. エーザイ(株)の依頼による E2020 の第Ⅱ相継続長期投与試験 (208003)

	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。 ・同意説明文書、治験薬概要書の変更にに基づき、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。 <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 18. 中外製薬(株)の依頼による EPOCH 注の貧血患者を対象とした第Ⅲ相試験 (208006)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。 <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 19. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-5046・Na の前期第Ⅱ相試験 (208007)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。 <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 20. ヤンセンファーマ(株)の依頼による CNTO1275 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (208008)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。 <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 21. ファイザー(株)の依頼による SU011248 の第Ⅱ相試験 (208011)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。 ・目標症例数の追加に基づき、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。 <p>< 審議結果：承認 ></p>
--	--

議題 22. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-18 の第Ⅱ相試験 (208013)

- ・ 治験薬概要書の変更に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 23. 大鵬薬品工業(株)の依頼による子宮頸癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験 (208016)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。
- ・ 治験薬概要書の変更に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 24. 塩野義製薬(株)の依頼による感染症患者を対象とした S-4661 (ドリペネム水和物) の第Ⅲ相試験 (208019)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。
- ・ 同意説明文書の変更に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 25. ワイス(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験 (208021)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 26. (株)ヤクルト本社の依頼による L-OHP の第Ⅱ相試験 (208022)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 27. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY450139 の第Ⅲ相試験 (209001)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 28. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による腎細胞癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験 (209002)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

・治験実施計画書、治験経費の変更にに基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 29. エーザイ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E 7 (adalimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (209003)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 30. アストラゼネカ(株)の依頼による気管支喘息患者を対象とした ST の第Ⅲ相試験 (209004)

・治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の変更にに基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 31. ヤンセンファーマ(株)の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験 (209005)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

<p>【報告事項】</p>	<p>議題 32. 医師主導による上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵管がんを対象とした GOG-0218 の第Ⅲ相試験（医師主導-2）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Protocol(オリジナル)、APPENDIX VI、APPENDIX VII、同意説明文書(対訳版)、同意説明文書(意識版)、治験薬の取扱い手順書の変更にに基づき、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。 ・海外及び国内他施設から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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。 <p><審議結果：承認></p> <p>3. 製造販売後臨床試験の継続実施の妥当性についての審議</p> <p>議題 1. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象としたアボネックス筋注用シシヅ® 30μg(インターフェロンベータ-I a) の第Ⅳ相試験（208010）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書、添付文書の変更にに基づき、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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 2. (株)ツムラの依頼によるパーキンソン病における精神神経症状を有する患者を対象とした TJ-54 の製造販売後試験（208014）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院での治験実施期間、製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明文書の変更にに基づき、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。 <p><審議結果：承認></p>
	<p>報告 1. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による脳梗塞患者を対象とした Aggrenox の第Ⅲ相試験（206010）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。 <p>報告 2. ヤンセンファーマ(株)の依頼による JNS019 の第Ⅱ相試験（207005）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。 <p>報告 3. 大日本住友製薬(株)の依頼による AC-3933 の第Ⅱ相試験（207011）</p>

<p>【その他】</p>	<p>・治験の開発を中止した旨が報告された。</p> <p>報告 4. アステラス製薬(株)の依頼による ASP3550 の第 II 相試験 (207012)</p> <p>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 5. エーザイ(株)の依頼による E2020 の第 II 相試験 (208002)</p> <p>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 6. エーザイ(株)の依頼による E2020 の第 II 相継続長期投与試験 (208003)</p> <p>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 7. 中外製薬(株)の依頼による EPOCH 注の貧血患者を対象とした 第 III 相試験 (208006)</p> <p>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 8. ヤンセン ファーマ(株)の依頼による CNTO1275 の第 II/III 相試験 (208008)</p> <p>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 9. エーザイ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E 7 (adalimumab) の第 II/III 相試験 (209003)</p> <p>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p><input type="checkbox"/> 治験審査委員会の情報公開について</p> <p>・ GCP 省令改訂に伴い治験審査委員会の情報公開の院内対応について 審議、承認された。</p> <p><input type="checkbox"/> 平成 20 年度治験等実績について</p> <p>・平成 20 年度の臨床治験申請許可数 (科別) と継続進行中の治験内 訳について報告された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>