

第 215 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5月21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、嶋村正、佐藤宏昭、杉山徹、平英一、加藤裕久、高橋勝雄、及川吏智子、柳沢茂人、河野和子、野村弘、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. 日本化薬(株)の依頼による NK211 の第Ⅱ相試験 (209007)</p> <p>・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> <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> <p>・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。</p> <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> <p>・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> <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 D2E7(adalimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験 (206008)</p> <p>・臨床試験研究費の変更に基づき、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。</p> <p>・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> <p><審議結果：承認></p>

議題 4. (財)化学及血清療法研究所の依頼による GGS の後期第Ⅱ相試験 (206015)

- ・当院での治験実施期間、治験実施計画書、同意説明文書、被験者募集広告の変更にに基づき、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 5. 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)

- ・治験薬概要書、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。
- ・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. 中外製薬(株)の依頼による RO4876646、paclitaxel の第Ⅱ相試験 (207003)

- ・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。
- ・治験実施計画書、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。
- ・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. 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)

- ・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。
- ・治験実施計画書、治験薬概要書、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 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)

- ・ 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。
- ・ 治験薬概要書、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。
- ・ 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 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)**

- ・ 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。
- ・ 治験実施計画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。
- ・ 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。

< 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。

< 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を対象とした

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。

< 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)

- ・ 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。
- ・ 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)

- ・ 治験実施計画書、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。
- ・ 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。

< 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)

・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 18. 大鵬薬品工業株)の依頼による TAC-101 の第Ⅱ相試験 (208004)

・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 19. 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)

・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。

・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 20. ヤンセンファーマ(株)の依頼による CNT01275 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (208008)

・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。

・当院で発生した重篤な有害事象(追跡報告第3報)、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 21. ファイザー(株)の依頼による SU011248 の第Ⅱ相試験 (208011)

・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

	<p>ついて審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書、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。 ・ 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 22. (株)カネカの依頼による CTR-001 の検証的臨床試験 (208012)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、治験機器概要書、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>議題 23. (財)化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象とした GGS の第Ⅲ相継続投与試験 (208015)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、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>議題 24. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、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。 ・ 当院で発生した重篤な有害事象(第2報)、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 25. 持田製薬(株)の依頼による MTD-39 の第Ⅱ相試験 (208017)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験協力者の変更にに基づき、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 26. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院での治験実施期間、治験実施計画書の変更にに基づき、引き続き
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>治験を実施することの妥当性について審議した。</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 27. (株)アールテック・ウエノの依頼による UF-021 の第Ⅱ相試験 (208020)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験協力者、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>議題 28. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書、SMO 業務委託契約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。 ・ 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 29. (株)ヤクルト本社の依頼による L-OHP の第Ⅱ相試験 (208022)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画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。 ・ 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 30. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画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>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

議題 31. 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)

- ・ 治験実施計画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。
- ・ 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 32. 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)

- ・ 治験実施計画書、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。
- ・ 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 33. 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)

- ・ 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 34. 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)

- ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、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。
- ・ 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 35. 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)

- ・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 36. 医師主導による上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵管がん患者を対象とした GOG-0218 の第Ⅲ相試験 (医師主導-2)

- ・Protocol+Appendix 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。
- ・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。
- ・モニタリングの報告に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

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

議題 1. ファイザー(株)の依頼による乳がん患者を対象としたエキセメスタンの第Ⅲ相試験 (205011)

- ・同意説明文書、添付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。
- ・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 2. 大塚製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅳ相試験 (206018)

- ・治験分担医師、治験協力者、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 3. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたレキップ錠の第Ⅳ相試験 (207009)

- ・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

<p>【報告事項】</p>	<p>性について審議した。 < 審議結果：承認 ></p> <p>議題 4. 中外製薬(株)の依頼による乳がん患者を対象としたゼローダの第Ⅲ相試験 (208005)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験実施計画書、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。 <p>< 審議結果：承認 ></p>
	<p>報告 1. 武田薬品工業(株)の依頼による AD-4833 の後期第Ⅱ相試験 (912)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・武田薬品工業(株)の依頼による AD-4833 の糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験 (199010) ・製造販売承認の取得をした旨が報告された。 <p>報告 2. 第一三共(株)の依頼による DX-9065a 注の第Ⅱ相試験 (198050)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の開発を中止した旨が報告された。 <p>報告 3. 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"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 4. ファイザー(株)の依頼による乳がん患者を対象としたエキセメスタンの第Ⅲ相試験 (205011)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 5. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 6. 中外製薬(株)の依頼による RO4876646、paclitaxel の第Ⅱ相試験 (207003)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 7. ノバルティスファーマ(株)の依頼による ENA713D/ONO-2540</p>

	<p style="text-align: center;">の後期第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験 (207008)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 8. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 9. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 10. 武田薬品工業(株)の依頼による TAK-242 の重症セプシス患者を対象とした第Ⅲ相試験 (208001)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験を中止した旨が報告された。 <p>報告 11. 中外製薬(株)の依頼による乳がん患者を対象としたゼロダの第Ⅲ相試験 (208005)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験実施計画書、添付文書を変更した旨が報告された。 <p>報告 12. 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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 13. 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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 14. 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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 15. (株)カネカの依頼による CTR-001 の検証的臨床試験 (208012)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、症例報告書を変更した旨が報告された。 <p>報告 16. (株)ヤクルト本社の依頼による L-OHP の第Ⅱ相試験 (208022)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>【その他】</p>	<p>報告 17. 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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師の職名、治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 18. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 19. 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"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 20. 科研製薬(株)の依頼による KP-102LN の第Ⅱ相試験(他施設 3)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験が終了した旨の報告がされた。 <p><input type="checkbox"/>治験審査委員会の議事録概要に取り扱いについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験審査委員会の議事録の内容と今後の院内対応について審議し、承認された。 <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>