

## 第 216 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6月30日(火) 13時30分～14時50分
開催場所	岩手医科大学附属病院 循環器医療センター3階会議室
出席委員名	酒井明夫、平英一、水城春美、加藤裕久、滝川康裕、高橋勝雄、 及川吏智子、佐藤隆、河野和子、野村弘、立花成勝
<b>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<b>【審議事項】</b>	<p><b>1. 新規治験の審議</b></p> <p><b>議題1. アステラス製薬(株)の依頼による●●●●●●●●●●を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験 (209008)</b></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>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題2. 帝人ファーマ(株)の依頼による NTC-801 の第Ⅱ相試験 (209009)</b></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>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題3. 第一三共(株)の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176 b の第Ⅲ相試験 (209010)</b></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>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題4. 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 (非保有) の第Ⅲ相試験 (209011)</b></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>&lt;審議結果：承認&gt;</p>

## 2. 治験の継続実施の妥当性についての審議

### **議題1. 興和(株)の依頼による NIK-333 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (205007)**

- ・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。

<審議結果：承認>

### **議題2. エーザイ(株)の依頼による乾癬患者を対象とした D2E7 (adalimumab) の第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験 (206008)**

- ・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3. 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4. 中外製薬(株)の依頼による RO4876646、paclitaxel の第Ⅱ相試験 (207003)**

- ・当院で発生した重篤な有害事象(第1報、第2報、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5. 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 6. 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。

< 審議結果：承認 >

**議題 7. 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)**

- ・当院で発生した重篤な有害事象(第1報～第4報、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。
- ・治験支援業務委受託契約書、治験協力者の所属の変更に基づき、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. 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 9. 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)**

- ・治験分担医師、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 10. 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)**

- ・治験実施計画書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を实

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 11. 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。
- ・ 治験責任医師から報告された逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告について、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. ファイザー(株)の依頼による AG-013736 の第Ⅱ相試験 (207020)**

- ・ 治験分担医師の変更にに基づき、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 13. 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 14. 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 15. 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 16. ヤンセンファーマ(株)の依頼による CNTO1275 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (208008)**

- ・ 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. ファイザー(株)の依頼による SU011248 の第Ⅱ相試験  
(208011)**

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

- ・ 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。

< 審議結果：承認 >

**議題 19. 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。

< 審議結果：承認 >

**議題 20. 科研製薬(株)の依頼による辺縁性歯周炎患者を対象とした**

**KCB-1D の第Ⅲ相試験 (208018)**

・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. 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。

<審議結果：承認>

**議題 22. 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)**

・治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書、臨床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。

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、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 23. (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 24. 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患者を対象とした 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 25. 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、治験薬概要書、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 26. 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 27. 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 28. 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 29. 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。

<p><b>【報告事項】</b></p>	<p>・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> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>3. 製造販売後臨床試験の継続の妥当性についての審議</b></p> <p><b>議題1. 大塚製薬(株)の依頼による脳梗塞患者を対象としたシロスタゾールの市販後臨床試験 (204004)</b></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>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題2. 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)</b></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>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>報告1. ファイザー(株)の依頼による低身長症患者を対象とした PNU-180307(長期投与試験)の製造販売後臨床試験 (203004)</b></p> <p>・製造販売後臨床試験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p><b>報告2. 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)</b></p> <p>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p><b>報告3. エーザイ(株)の依頼による乾癬患者を対象とした D2E7 (adalimumab) の第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験 (206008)</b></p> <p>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p><b>報告4. 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)</b></p> <p>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p>



<p>【その他】</p>	<p>報告 5. アステラス製薬(株)の依頼による ASP3550 の第Ⅱ相試験 (207012)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 6. 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"> <li>・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 7. 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"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 8. 科研製薬(株)の依頼による KCB-1D の辺縁性歯周炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 (208018)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 9. 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"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 10. (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"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> 治験関連書式 (統一書式) の変更について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 統一書式の変更について報告がなされた。</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> 治験中核病院・拠点医療機関等協議会における体制整備等の進捗状況の報告について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 7月16日に開催される協議会のポスター発表に、治験事務局より参加することが報告された。</li> </ul> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>