

第 217 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 7 月 16 日 (木) 13 時 30 分～14 時 35 分 |
| 開催場所 | 岩手医科大学附属病院 大会議室 |
| 出席委員名 | 佐藤宏昭、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 (酒井委員長欠席のため高橋委員議長代行) |
| 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. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による卵巣癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験 (209012)</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 style="padding-left: 2em;">< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 2. 小野薬品工業(株)の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした マルチスライス CT を用いた冠動脈造影に対する ONO-1101 の第Ⅲ相試験 (209013)</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 style="padding-left: 2em;">< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 3. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4368451/Ro45-2317/●●●●●●●●●●の第Ⅲ相試験 (209014)</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 style="padding-left: 2em;">< 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"> ・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。 ・当院で発生した重篤な有害事象 2 件 (第 1・2 報、第 1 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。

<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)

- ・ 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 3. (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)

- ・ 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。

<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)

- ・ 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。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告について、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 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)**

・治験協力者の変更に基づき、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)**

・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)**

・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)

- ・ 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 12. 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 13. エーザイ(株)の依頼による E2020 の第Ⅱ相試験 (208002)

- ・ 治験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。
- ・ 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)

- ・ 治験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。
- ・ 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)、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 16. 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)

- ・ 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. ヤンセンファーマ(株)の依頼による CNTO1275 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (208008)

- ・ 治験協力者、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 18. 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 19. (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)

- ・ 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。

< 審議結果：承認 >

議題 20. 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)

- ・同意説明文書の変更、同意説明補助ツールの追加に基づき、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。
 - ・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. 持田製薬(株)の依頼による MTD-39 の第Ⅱ相試験 (208017)

- ・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 22. 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)

- ・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。
 - ・治験協力者、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. 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 24. (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)

- ・治験協力者の変更に基づき、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(第1・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。

< 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)

- ・ 治験協力者、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。
- ・ 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(研究報告)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 27. クインタイムズ・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)

- ・ 当院での目標症例数の変更に基づき、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. 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、症例報告書、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 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)

- ・当院での目標症例数、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 30. 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 31. 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)

- ・治験分担医師、治験コーディネーター費用及び支払い方法の変更にに基づき、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. 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)

- ・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. 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)

・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. 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)

・治験協力者、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。

・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. 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)

・標準業務手順書の変更に基づき、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。

・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。

<審議結果：承認>

3. 製造販売後臨床試験の継続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)

・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. 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)

・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。

・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. 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)

- ・治験協力者の変更に基づき、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4. 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)

- ・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。
- ・治験協力者の変更に基づき、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5. 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リンジ 30 μ g(インターフェロンベータ-1a)の第IV相試験 (208010)

- ・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6. (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 の製造販売後臨床試験 (208014)

- ・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。
- ・治験協力者、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。

<審議結果：承認>

| | |
|----------------------|--|
| <p>【報告事項】</p> | <p>4. 他施設からの継続の妥当性についての審議</p> <p>議題 1. 科研製薬(株)の依頼による KP-102LN 長期継続投与試験 (他施設-4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、同意説明文書（親権者用）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. 田辺三菱製薬(株)の依頼による</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) MCI-9042 の後期第Ⅱ相臨床試験 (672) (2) 脳梗塞患者を対象とした MCI-9042 の第Ⅲ相試験 (201007) (3) 脳梗塞患者を対象とした MCI-9042 の第Ⅲ相追加調査 (201007) <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止した旨が報告された。 <p>報告 2. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 添付文書を変更した旨が報告された。 <p>報告 3. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 市販後臨床試験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 4. 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"> ・ 依頼者から安全性情報(重篤な副作用等)について報告された。 <p>報告 5. 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"> ・ 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>報告 6. 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)</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. 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</p> |
|----------------------|--|

た LY333334 の第Ⅲ相試験 (207001)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 8. 中外製薬(株)の依頼による RO4876646、paclitaxel の第Ⅱ相試験 (207003)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 9. 大日本住友製薬(株)の依頼による AC-3933 の第Ⅱ相試験 (207011)

- ・ 治験を中止した旨が報告された。

報告 10. 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)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 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)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 12. 大鵬薬品工業(株)の依頼による TAC-101 の第Ⅱ相試験 (208004)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。
- ・ 治験を中断する旨が報告された。

報告 13. 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)

- ・ 試験実施計画書、添付文書を変更した旨が報告された。

報告 14. 大鵬薬品工業(株)の依頼による TAC-101 の第Ⅱ相試験 (薬理遺伝学的研究) (208009)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 15. ファイザー(株)の依頼による SU011248 の第Ⅱ相試験 (208011)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

| | |
|------|---|
| | <p>報告 16. (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 の製造販売後臨床試験 (208014)</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 17. 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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 18. 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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 19. 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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 20. 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 21. 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 22. 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)</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 23. 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)</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 style="text-align: right;">以上</p> |
| 特記事項 | なし |