

第 220 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11月24日(火) 13時～13時55分
開催場所	循環器医療センター 3階会議室
出席委員名	酒井明夫、嶋村正、水城春美、滝川康裕、高橋勝雄、及川吏智子、佐藤隆、柳沢茂人、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. 大鵬薬品工業(株)の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験 (209022)</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. 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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 2. 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">・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. 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">・当院で発生した重篤な有害事象(第1・2報)、依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、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. 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)

・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 5. 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)、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 6. 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 7. 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 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)

・治験実施計画書、症例報告書の変更に基づき、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 9. 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 10. 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)

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

- ・当院で発生した重篤な有害事象(第1・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 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. 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 16. 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 17. 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)

・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. 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。

<審議結果：承認>

議題 19. 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. 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 21. 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)

・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 22. 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)、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. 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)、定期報告について、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 24. 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 >

**議題 25. 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)**

- ・ 治験実施計画書、症例報告書の変更に基づき、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. 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 27. 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

て審議した。

< 審議結果：承認 >

- ・ イベント評価に関する原資料(写)提供の妥当性について審議した。

< 審議結果：保留（資料不足） >

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（非保有）の第Ⅲ相試験（209011）

- ・ 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 29. 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）

- ・ 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. 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）

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、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 31. 大鵬薬品工業(株)の依頼による肝細胞癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験（209015）

- ・ 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)、定期報告について、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 32. (株)ヤクルト本社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ThermoDox の第Ⅲ相試験（209016）

- ・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. アステラス製薬(株)の依頼による YM150 の第Ⅱ相試験
(209017)**

- ・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 34. 大塚製薬(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした
SPM962 の第Ⅲ相試験 (209018)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、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 35. 大塚製薬(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした
SPM962 の第Ⅲ相継続長期投与試験 (209019)**

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

- ・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。
- ・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 >

<p>【報告事項】</p>	<p>3. 製造販売後臨床試験の継続の妥当性についての審議</p> <p>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)</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。 <p><審議結果：承認></p> <p>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)</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. 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)</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。 ・ 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。 <p><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"> ・ 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>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売後臨床試験実施計画書、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"> ・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。

	<p>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)</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. ・アステラス製薬(株)の依頼による重症筋無力症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (206012)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アステラス製薬(株)の依頼による重症筋無力症患者を対象とした第Ⅲ相継続投与試験 (207019) ・ 製造販売承認を取得した旨が報告された。 <p>報告 5. 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)</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. 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"> ・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。 <p>報告 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)</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. 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)</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 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)</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. 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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 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)</p>
--	--

・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 12. 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)

・ 治験実施計画書、治験薬概要書を変更した旨が報告された。

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

・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 15. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-18 の第Ⅱ相試験 (208013)

・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。

報告 16. 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)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。
- ・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。
- ・ 依頼者からの安全性情報(定期報告)について報告された。

報告 17. 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)

・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 18. クインTAIL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)

・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 19. 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)

・ Subject Questionnaire Booklet を変更した旨が報告された。

	<p>報告 20. 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)</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. 帝人ファーマ(株)の依頼による NTC-801 の第Ⅱ相試験 (209009)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者からの安全性情報(定期報告)について報告された。 <p>報告 24. 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>報告 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 (非保有) の第Ⅲ相試験 (209011)</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 26. 大塚製薬(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM962 の第Ⅲ相試験 (209018)</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 27. 大塚製薬(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM962 の第Ⅲ相継続長期投与試験 (209019)</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