

## 第 221 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 12 月 17 日 (木) 14 時 30 分～15 時 45 分
開催場所	大会議室
出席委員名	酒井明夫、嶋村正、佐藤宏昭、平英一、水城春美、滝川康裕、高橋勝雄、及川吏智子、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. 塩野義製薬(株)の依頼による S-288310 の第 1/2 相試験 (209023)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>2. 治験の継続実施の妥当性についての審議</b></p> <p><b>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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験協力者、治験コーディネーター経費の変更に基づき、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。</li></ul>

< 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 3 報)、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 5. 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、治験コーディネーター経費、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。
- ・当院で発生した重篤な有害事象 2 件 (第 1・2・3 報、第 1・2・  
3・4 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 6. 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 7. 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 8. 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. 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 10. 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 11. ファイザー(株)の依頼による AG-013736 の第Ⅱ相試験 (207020)**

・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。

・治験分担医師、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 12. エーザイ(株)の依頼による E2020 の第Ⅱ相試験 (208002)**

・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 13. 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。
- ・ 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. 大鵬薬品工業(株)の依頼による TAC-101 の第Ⅱ相試験 (208004)**

- ・ 治験協力者、治験コーディネーター経費、治験実施計画書、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 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. 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)**

- ・ 治験協力者、治験実施計画書、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. 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)、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 18. (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)**

・治験協力者、治験コーディネーター経費の変更に基づき、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。

<審議結果：承認>

**議題 19. 持田製薬(株)の依頼による MTD-39 の第Ⅱ相試験 (208017)**

・依頼者から報告された安全性情報(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 20. 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)、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 21. (株)ヤクルト本社の依頼による L-OHP の第Ⅱ相試験 (208022)**

・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 22. 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)

- ・ 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、治験コーディネーター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。
- ・ 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 23. 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)、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. 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)、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 25. 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)、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 26. 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 27. 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)**

・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 28. 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)**

・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。

・前回保留となったイベント評価に関する原資料(写)提供の妥当性について再度審議した。

<審議結果：承認>

**議題 29. 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)、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 30. 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)**

- ・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)、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. 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)**

- ・治験経費に関する覚書の変更に基づき、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 32. 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)**

- ・治験実施計画書、同意説明文書、治験契約変更に関する覚書の変更に基づき、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 33. アステラス製薬(株)の依頼による YM150 の第Ⅱ相試験 (209017)**

- ・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 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)**

- ・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 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)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. 味の素(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (209020)**

・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 37. 協和発酵キリン(株)の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験 (209021)**

・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 38. 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)**

・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)**

- ・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)**

- ・依頼者から報告された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3. 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)**

- ・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. 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 30 $\mu$ g(インターフェロンベーター1a)の第Ⅳ相試験 (208010)**

- ・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>

### 4. 他施設からの継続の妥当性についての審議

#### **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)**

- ・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>

<p><b>【報告事項】</b></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再発予防効果および安全性をアセチルサリチル酸 81mg と比較する <b>Aggrenox の第Ⅲ相試験 (206010)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発を中止した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 添付文書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 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"> <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 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)</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 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>・ 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 6. 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"> <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 7. 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<math>\mu</math>g (インターフェロンベクター 1 a) の第Ⅳ相試験 (208010)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 8. 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"> <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. 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"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul>
----------------------	--

	<p><b>報告 10. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 依頼者からの安全性情報(定期報告)について報告された。</li> </ul> <p><b>報告 11. (株)ヤクルト本社の依頼による L-OHP の第Ⅱ相試験 (208022)</b></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><b>報告 12. 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)</b></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><b>報告 13. 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)</b></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><b>報告 14. 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)</b></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><b>報告 15. 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> <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><b>報告 16. 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)</b></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> <li>・ 依頼者からの安全性情報(定期報告)について報告された。</li> </ul> <p><b>報告 17. 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)</b></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><b>報告 18. アステラス製薬(株)の依頼による YM150 の第Ⅱ相試験</b></p>
--	---

	<p style="text-align: center;"><b>(209017)</b></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 style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし