

第 225 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 22 年 5 月 20 日（木） 14 時 30 分～15 時 20 分
開催場所	大会議室
出席委員名	嶋村正、杉山徹、加藤裕久、滝川康裕、高橋勝雄、及川吏智子、 柳沢茂人、河野和子、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. アストラゼネカ(株)の依頼による AZD9773 の第 II 相試験 (210008)</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="text-align: center;">＜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. 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"> ・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、外国措置報告、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。 <p style="text-align: center;">＜審議結果：承認＞</p> <p>議題 2. 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)、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。 <p style="text-align: center;">＜審議結果：承認＞</p> <p>議題 3. 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"> ・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. 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5. 一般財団法人 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)

・治験実施計画書、同意説明文書、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6. 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7. 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8. 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。

て審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 9. (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(定期報告、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 10. 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 11. 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 12. 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(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 13. 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)、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 14. 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 15. 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(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 16. 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 17. 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 18. 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。
 - ・ 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 19. 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、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 20. アステラス製薬(株)の依頼による YM150 の第Ⅱ相試験
(209017)**

- ・ 治験分担医師、治験協力者、治験実施計画書、同意説明文書、症例報告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 21. 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)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. 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 23. 味の素製薬(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)

- ・当院での治験実施期間、治験実施計画書、治験協力者、被験者募集手順の変更に基づき、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 24. 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)、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 25. 大鵬薬品工業(株)の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験 (209022)

- ・治験協力者、治験実施計画書、同意説明文書、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。
- ・症例登録再開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 26. 塩野義製薬(株)の依頼による S-288310 の第 1/2 相試験 (209023)

・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 27. 大塚製薬(株)の依頼による肝硬変患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験 (210001)

・治験協力者、同意説明文書、治験参加カードの変更にに基づき、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 28. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による重症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat の第Ⅲ相試験 (210002)

・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. 大鵬薬品工業(株)の依頼による腹腔内感染症患者を対象とした YP-18 の第Ⅲ相試験 (210003)

・治験実施計画書、症例報告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. アクトリオン ファーマシューティカルス ジャパン(株)の依頼による ACT-108475 の後期第Ⅱ相試験 (210004)

・治験実施計画書、治験薬管理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。

て審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 31. (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による熱傷患者を対象としたジェイスの第IV相試験 (210006)

- ・同意説明文書、製造販売後臨床試験経費に関する契約書の変更に基
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. ノボノルディスクファーマ(株)の依頼による NN-1810 の第II相試験 (210007)

- ・治験分担医師、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 33. 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。
- ・Protocol (オリジナル、日本語概要)、説明同意文書 (対訳版) 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)、
研究報告、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。
- ・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 >

2. 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. 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)

- ・添付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2. 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 μ g(インターフェロンベータ-1a)の第IV相試験 (208010)

- ・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。

<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)

- ・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)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. (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)

- ・当院での治験実施期間の変更にに基づき、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>

【報告事項】

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)

- ・添付文書を変更した旨が報告された。

報告2. 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。

	<p>報告 3. ヤンセンファーマ(株)の依頼による JNS019 の第 II 相試験 (207005)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止した旨が報告された。 <p>報告 4. 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"> ・ 開発中止した旨が報告された。 <p>報告 5. 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)</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 5. 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"> ・ 治験責任医師、治験分担医師の職名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 E2020 の第 II 相試験 (208002)</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. 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 8. 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 9. 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、症例報告書を変更した旨が報告された。 <p>報告 10. 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"> ・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。
--	---

	<p>報告 11. 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)</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 12. アステラス製薬(株)の依頼による YM150 の第Ⅱ相試験 (209017)</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. 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 14. 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>報告 15. 味の素製薬(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)</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 16. 協和発酵キリン(株)の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験 (209021)</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 17. 大塚製薬(株)の依頼による肝硬変患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験 (210001)</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. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による重症持続型喘息患者を 対象とした Ba679BR Respimat の第Ⅲ相試験 (210002)</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. (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による熱傷 患者を対象としたジェイスの第Ⅳ相試験 (210006)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験実施計画書を変更した旨が報告された。
--	--

<p>【他施設】</p>	<p><u>他施設からの報告</u> 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) ・ 治験を中止した旨が報告された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>