

第 227 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7月15日(木) 14時30分～15時35分
開催場所	大会議室
出席委員名	酒井明夫、佐藤宏明、平英一、水城春美、加藤裕久、滝川康裕、 及川吏智子、佐藤隆、河野和子、立花成勝、野村弘
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. (株)スリー・ディー・マトリックスの依頼による肝切除術を対象とした吸収性局所止血材 TDM-621 の第Ⅱ・Ⅲ相試験 (210010)</p> <p>・これまでに得られている非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。 <審議結果：承認></p> <p>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 OPC-14597IMD の第Ⅲ相試験 (210011)</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。 <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> <p>・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></p> <p>議題 2. 中外製薬(株)の依頼による RO4876646、paclitaxel の第Ⅱ相試験 (207003)</p> <p>・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、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></p>

議題3. 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)、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5. (株)カネカの依頼による CTR-001 の検証的臨床試験 (208012)

- ・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. 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7. 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 8. (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)

・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。

< 審議結果：承認 >

議題 9. 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)

・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 10. (株)ヤクルト本社の依頼による L-OHP の第Ⅱ相試験 (208022)

・治験分担医師、治験実施計画書、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 11. 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)

・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妥当性、安全性エンドポイントに関する原資料の提供について審議した。

・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 13. 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(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. 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 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 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)

- ・ 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 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)

- ・ 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)、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 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)、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)

- ・ 治験薬概要書、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 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 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)**

・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 24. 大鵬薬品工業(株)の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験
(209022)**

・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 25. 塩野義製薬(株)の依頼による S-288310 の第 1/2 相試験
(209023)**

・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。

< 審議結果：承認 >

**議題 26. 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)**

- ・ 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. 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)**

- ・ 同意説明文書、治験薬概要書、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。
- ・ 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. 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)**

- ・ 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. アクテリオン 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)**

- ・ 治験分担医師、治験実施契約書、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。
- ・ 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. アストラゼネカ(株)の依頼による AZD2281 の第Ⅱ相試験
(210005)**

- ・ 治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加証の変更に基づき、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 31. 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)

- ・治験実施計画書、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)、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. テバファーマスーティカル(株)の依頼による Copolymer1 の第II相試験 (210009)

- ・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)

- ・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)、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>

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)

- ・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。
- ・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。

<p>【報告事項】</p>	<p>< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 2. 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)、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>< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 3. 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 μg (インターフェロンベーター 1 a) の第Ⅳ相試験 (208010)</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。
	<p>< 審議結果：承認 ></p> <p>報告 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)</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 2. 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"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 ・依頼者からの安全性情報について報告された。 ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。
	<p>報告 3. 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 μg (インターフェロンベーター 1 a) の第Ⅳ相試験 (208010)</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>報告 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)</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 5. 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)</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 6. クイントイルズ・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)</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. 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)</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。 ・ 治験分担医師の職名を変更した旨が報告された。 <p>報告 8. 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 9. 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 10. 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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 11. 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 12. 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 13. 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 style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし