

第 229 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10月21日(木) 14時30分～15時45分
開催場所	大会議室
出席委員名	嶋村正、佐藤宏明、水城春美、平英一、滝川康裕、高橋勝雄、柳沢茂人、 佐藤隆、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. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR,チオトロピウム臭化物の第Ⅲ相試験 (210016)</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>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 BG00002 の第Ⅱ相試験 (210017)</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>議題3. エーザイ(株)の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb-003 の第Ⅲ相試験 (210018)</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. 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)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 2. 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 3. 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)

- ・治験実施計画書、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)、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. 持田製薬(株)の依頼による MTD-39 の第Ⅱ相試験 (208017)

- ・当院で発生した重篤な有害事象(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 5. ファイザー(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)

- ・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 6. (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7. 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、説明同意文書、その他（施設連絡文書、治験費用の負担について説明した文書）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。
 - ・ 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8. 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)

- ・ 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)、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9. 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10. 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、症例報告書、ワルファリンリーフレットの変更に基づき、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 11. ファイザー(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)

・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. 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)、研究報告、開発時中核安全性情報の改訂について、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. 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)

・当院で発生した重篤な有害事象 (第 5 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 14. 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・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 15. (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 16. アステラス製薬(株)の依頼による YM150 の第Ⅱ相試験
(209017)**

- ・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. 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)**

- ・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、当院での治験実施期間の変更に基づき、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 18. 協和発酵キリン(株)の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験
(209021)**

- ・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。

< 審議結果：承認 >

**議題 19. 大鵬薬品工業(株)の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験
(209022)**

- ・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 20. 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、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。
- ・ 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 21. 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)**

- ・ 同意説明文書、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 22. 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)、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 23. 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 24. 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)**

- ・ 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 26. アストラゼネカ(株)の依頼による AZD9773 の第Ⅱ相試験 (210008)

- ・ 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 27. 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)

- ・ 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)、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 28. シミック(株)の依頼による CMK-001 の第Ⅱ相試験 (210012)

- ・ 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 29. シミック(株)の依頼による CMK-001 の第Ⅱ相安全性確認試験 (210013)

- ・ 症例報告書、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 30. 中外製薬(株)の依頼による RO5304020 の第Ⅱ相試験(210014)

- ・ 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)、定期報告、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 >

議題 31. ファイザー(株)の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 の第Ⅲ相試験 (210015)

- ・ 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。
- ・ 治験実施計画書、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 32. 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)、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 >

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)

- ・ 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 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)

- ・ 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 >

【報告事項】	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師、試験協力者、治験実施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。 ・ 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. (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)</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 2. 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 3. 日本化薬(株)の依頼による NK211 の第Ⅱ相試験 (209007)</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 4. 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"> ・ 症例報告書、治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 5. 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 6. 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 7. 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 8. 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> <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