

第 231 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12月16日(水) 14時30分～15時40分 |
| 開催場所 | 岩手医科大学附属病院 大会議室 |
| 出席委員名 | 酒井明夫、杉山徹、佐藤宏昭、平英一、水城春美、滝川康裕、 及川吏智子、柳沢茂人、佐藤隆、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. 武田バイオ開発センター(株)の依頼による再発上皮性卵巣癌、 原発性腹膜癌、卵管癌患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験 (210020)</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>議題2. 日本化薬(株)の依頼による多血性腫瘍または動静脈奇形患者のうち動脈塞栓療法の適応となる患者を対象とした NK939 のピボタル試験 (210021)</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. 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">・治験実施計画書、治験分担医師、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。・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。 <p><審議結果：承認></p> <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)</p> <ul style="list-style-type: none">・治験薬概要書、治験実施体制の変更、生存調査追加に基づき、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 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 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2報)、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 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)

- ・ 治験薬概要書、CSF および PET サブスタディに関するスケジュール、被験者登録時の注意点の変更にに基づき、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 6. (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(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)

- ・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 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)

- ・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. 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)

- ・治験コーディネーター費用及び支払方法の変更にに基づき、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、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 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)

- ・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、CSF および PET サブスタディに関するスケジュールの変更に基づき、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. 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)、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. 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、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 14. (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)

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

- ・ 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 16. 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)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)

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

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

- ・ 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・3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：以下の理由により保留>

- ①事象の経緯、因果関係等の判断について担当医から確認が必要。
- ②他施設での安全性情報の確認が必要。

議題 20. 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 21. 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、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 22. アクリオン ファーマシューティカルズ 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 23. 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)

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

- ・ 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 25. 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 26. (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)**

- ・ 治験実施計画書、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 >

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)

- ・ 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)、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 28. 中外製薬(株)の依頼による RO5304020 の第Ⅱ相試験(210014)

- ・ 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. 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 の第Ⅲ相試験 (210016)

- ・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. 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)

- ・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 31. 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相長期継続投与試験 (210019)

- ・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)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. 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。

< 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

| | |
|--|--|
| <p>【報告事項】</p> | <p>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> |
| | <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> |
| | <p>・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。</p> |
| | <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リンジ 30μg(インターフェロンベータ-1a)の第Ⅳ相試験 (208010)</p> | |
| <p>・同意説明文書、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。</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。</p> | |
| <p><審議結果：承認></p> | |
| <p>報告1. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-41061 の後期第Ⅱ相試験 (204014、204015)</p> | |
| <p>・製造販売承認を取得した旨が報告された。</p> | |
| <p>報告2. ヤンセンファーマ(株)の依頼による</p> | |
| <p>(1) JNS007ER の第Ⅱ相試験(205003)</p> | |
| <p>(2) JNS007ER の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (206025)</p> | |
| <p>(3) JNS007ER の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験(206026)</p> | |
| <p>・製造販売承認を取得した旨が報告された。</p> | |
| <p>報告3. ファイザー(株)の依頼による AG-013736 の第Ⅱ相試験 (207020)</p> | |
| <p>・当院での治験実施が終了した旨が報告された。</p> | |

| | |
|--|--|
| | <p>報告 4. 大鵬薬品工業(株)の依頼による</p> <p>(1) TAC-101 の第Ⅱ相試験(208004)</p> <p>(2) TAC-101 の第Ⅱ相試験 (薬理遺伝学的研究) (208009)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発中止した旨が報告された。 <p>報告 5. 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ラゾ[®] 30μg (インターフェロンベータ-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 6. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施体制を変更した旨が報告された。 <p>報告 7. (株)ヤクルト本社の依頼による L-OHP の第Ⅱ相試験 (208022)</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. 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"> ・症例報告書を変更した旨が報告された。 <p>報告 9. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施体制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 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。 ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。 <p>報告 11. 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。 ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。 |
|--|--|

| | |
|--|---|
| | <p>報告 12. 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 13. 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 14. 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)</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. アクテリオン ファーマシューティカल्ズ ジャパン(株)の依頼による ACT-108475 の後期第Ⅱ相試験 (210004)</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 16. (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"> ・ 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 17. 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)</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. 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>報告 19. 中外製薬(株)の依頼による RO5304020 の第Ⅱ相試験(210014)</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 20. 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 の第Ⅲ相試験 (210016)</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. 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相長期継続投与試験 (210019)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施体制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 |