

第 234 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23年4月21日(木) 14時30分～15時30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、嶋村正、加藤裕久、滝川康裕、高橋勝雄、及川吏智子、柳沢茂人、佐藤隆、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. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020・Pertuzumab の第Ⅲ相試験 (211004)</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. 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)</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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題2. 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)</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p><審議結果：承認></p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none">・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)、定期報告、使用上の注意の改訂について、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。・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告に基づ

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 >

議題4. 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、INVESTIGATOR'S BROCHURE、同意説明文書、治験実施契約書、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)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)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(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. 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)

- ・ 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. 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 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)

- ・ 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 10. 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、INVESTIGATOR'S BROCHURE、同意説明文書、治験実施契約書、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)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. 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 12. 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. 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)

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

- ・ 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 17. 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 18. 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)**

- ・ 治験実施計画書の変更にに基づき、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 19. 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)**

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

- ・ 当院での記録保存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 21. 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 22. 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)

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

- ・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。
- ・当院での重篤な有害事象(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 24. 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)

- ・治験実施契約書の変更、Hy's Law の適用が疑われる症例の特定と報告義務の追加に基づき、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 25. 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)、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. 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)、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. 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)**

・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。
・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. 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、INVESTIGATOR'S BROCHURE、同意説明文書、治験実施契約書、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)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. 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)**

・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 30. 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)

- ・ 治験実施計画書、治験分担医師、治験協力者、契約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。

< 審議結果：承認 >

議題 31. エーザイ(株)の依頼によるレビー小体型認知症患者を対象とした E2020(ドネペジル塩酸塩)の第Ⅲ相試験 (211001)

- ・ 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 32. 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相長期継続投与試験 (211002)

- ・ 治験薬概要書、INVESTIGATOR'S BROCHURE、同意説明文書、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)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)

- ・ Appendix for Japanese Institutions 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>【報告事項】</p>	<p>3. 製造販売後臨床試験の継続の妥当性についての審議</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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＞ <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"> ・同意説明文書、試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、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＞ <p>報告1. エーザイ(株)の依頼による E0167 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (204016)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発を中止した旨が報告された。 <p>報告2. エーザイ(株)の依頼による E0167 の第Ⅲ相継続投与試験 (204017)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発を中止した旨が報告された。 <p>報告3. ヤンセンファーマ(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした R113675 の第Ⅲ相試験 (206009)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認を取得した旨が報告された。 <p>報告4. 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"> ・添付文書を変更した旨が報告された。 <p>報告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)</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6. 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</p>
----------------------	--

	<p style="text-align: center;">ST の第Ⅲ相試験 (209004)</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. 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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 8. 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 9. 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"> ・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。 ・ 重篤な有害事象に関する報告書を修正した旨が報告された。 <p>報告 10. 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"> ・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。 ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 11. 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"> ・ 当院での治験を中止した旨が報告された。 <p>報告 12. 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 13. 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)</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 14. 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>【他施設】</p> <p>【その他】</p>	<p>報告 15. 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相長期継続投与試験 (211002)</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><u>他施設からの報告</u></p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発を中止した旨が報告された。 <p><u>平成 22 年度治験等実績について</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 22 年度の治験等申請許可数等について報告された。 <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>