

第 235 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5月19日(木) 14時30分～15時10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、平英一、加藤裕久、滝川康裕、及川吏智子、柳沢茂人、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. 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> <ul style="list-style-type: none">・ 治験分担医師、治験協力者、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(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2. 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)、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3. 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">・ 脳 MRI 画像の中央読影の時期追加、治験分担医師、脳 MRI および脳容積計測 MRI 撮像時の鎮静剤の使用の解釈についての変更に基づき、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>議題4. (株)ヤクルト本社の依頼による L-OHP の第Ⅱ相試験 (208022)</p>

- ・ 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 5. 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)

- ・ 治験分担医師職名の変更に基づき、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 6. 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)

- ・ 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。
- < 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)

- ・ 当院での重篤な有害事象(第1～3報、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. 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 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。
- ・ 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 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。
- ・ 脳 MRI 画像の中央読影の時期追加、治験分担医師、脳 MRI および脳容積計測 MRI 撮像時の鎮静剤の使用の解釈についての変更に基づき、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 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)

- ・ 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 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)**

- ・ 治験薬概要書、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)、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. 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、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 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)**

・ 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. 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. 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)、添付文書改訂について、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 17. 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、治験分担医師、治験協力者の変更にに基づき、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

て審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 18. 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)

- ・ 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)

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、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 20. 中外製薬(株)の依頼による RO5304020 の第 II 相試験(210014)

- ・ 当院での重篤な有害事象 (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)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. 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。

< 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)の依頼による中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR の第 III 相試験 (210016)

- ・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)、添付文書改訂について、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 23. 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 24. 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)**

- ・治験実施契約書、治験経費に関する契約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. 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)**

- ・治験分担医師、脳 MRI および脳容積計測 MRI 撮像時の鎮静剤の使用の解釈についての変更に基づき、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 26. 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、引き続き治験を实

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 27. 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)

- ・ 治験分担医師、脳 MRI および脳容積計測 MRI 撮像時の鎮静剤の使用の解釈についての変更に基づき、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. 協和発酵キリン(株)の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験 (211003)

- ・ 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 29. 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)

- ・ 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)、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 >

<p>【報告事項】</p>	<p>2. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後臨床試験実施計画書、症例報告書、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(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. 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)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"> ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。 <p>報告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"> ・試験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告3. (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4. 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5. 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 6. 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"> ・製造販売承認取得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"> ・症例報告書を変更した旨が報告された。 <p>報告 8. 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"> ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。 <p>報告 9. (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> <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 10. 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