

第 236 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6月16日(木) 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、嶋村正、杉山徹、平英一、水城春美、滝川康裕、高橋勝雄、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. キッセイ薬品工業(株)の依頼による KPS-0373 の第Ⅱ相試験 (211005)</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：保留></p> <p>* 治験実施計画書のデザイン等について、治験責任医師、治験依頼者に確認のため</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、当院での治験実施期間、開発業務受託機関、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、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. 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。 <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>

- ・ 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(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 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)

- ・ 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(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 6. クインTAIL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)

- ・ 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 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)

- ・ 治験実施計画書、症例報告書、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。
- ・ 当院での重篤な有害事象 2 件 (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)、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 >

**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)**

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師、記録の保存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)、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 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 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)**

- ・ 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。

< 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 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)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)**

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

- ・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 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)

- ・ 治験実施計画書、当院での治験実施期間、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 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 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)

- ・ 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)

- ・ 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 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)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)

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、被験者募集広告、リーフレット、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 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)

- ・ 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、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. 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)

- ・ 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. 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)

- ・ 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 26. 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)

- ・ 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 27. 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、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 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 (非保有) の第Ⅲ相長期継続投与試験 (211002)

- ・ 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. 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 30. 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)、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 >

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)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(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 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)

- ・ 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. (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)

- ・ 試験実施計画書、当院での試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)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】

報告 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)

- ・試験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 2. 中外製薬(株)の依頼による RO4876646、paclitaxel の第 II 相試験 (207003)

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 3. ノバルティスファーマ(株)の依頼による ENA713D/ONO-2540 の後期第 II/III 相継続投与試験 (207008)

- ・製造販売承認取得した旨が報告された。

報告 4. 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)

- ・治験を中止した旨が報告された。

報告 5. 塩野義製薬(株)の依頼による重症・難治性感染症患者を対象とした S-4661 の第 III 相試験 (208019)

- ・製造販売承認取得した旨が報告された。

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)

- ・治験実施計画書からの逸脱例に関するお知らせを変更した旨が報告された。

報告 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)

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 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)

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

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)

- ・治験実施計画書からの逸脱例に関するお知らせを変更した旨が報告された。

	<p>報告 10. 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 11. 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 12. 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"> ・ 治験実施計画書からの逸脱例に関するお知らせを変更した旨が報 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"> ・ 治験実施計画書からの逸脱例に関するお知らせを変更した旨が報 告された。 <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし