

## 第 242 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24年2月16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、杉山徹、佐藤宏昭、及川吏智子、柳沢茂人、佐藤隆、河野和子、立花成勝
<b>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<b>【審議事項】</b>	<p><b>1. 新規治験の審議</b></p> <p><b>議題1. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験 (2120001)</b></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。</p> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題2. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験 (2120002)</b></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。</p> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題3. 田辺三菱製薬(株)の依頼による小児クローン病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (2120003)</b></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。</p> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>2. 他施設からの新規治験の審議</b></p> <p><b>議題1. 田辺三菱製薬(株)の依頼による小児クローン病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (他施設-5)</b></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。</p> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p>

### 3. 治験の継続実施の妥当性についての審議

#### **議題1. 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)**

- ・ 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2. 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)**

- ・ 治験協力者、開発業務受託機関の変更、レターの追加に基づき、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3. 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)**

- ・ COMPARZ study update 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。

< 審議結果：承認 >

#### **議題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)**

- ・ 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、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5. 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、同意説明文書補遺、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)、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. 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)**

- ・ 治験協力者、開発業務受託機関の変更、レターの追加に基づき、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7. 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)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. 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、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9. 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)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. 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 11. 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)、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 12. 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。
- ・当院での治験実施期間、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。
- ・当院での重篤な有害事象(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)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. アストラゼネカ(株)の依頼による AZD2281 の第Ⅱ相試験  
(210005)**

- ・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 15. 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 16. 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 17. 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 18. 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)**

・治験薬概要書、治験分担医師の変更に基づき、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)、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 19. 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1～3報、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)、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 20. 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、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 21. 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 22. 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)**

- ・治験協力者、開発業務受託機関の変更、レターの追加に基づき、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 23. 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 24. 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)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. MSD(株)の依頼による未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験 (211006)**

- ・ 治験実施計画書、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。
- ・ 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. 協和発酵キリン(株)の依頼による厚生省 DIC 診断基準により  
DIC と診断された患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験  
(211007)**

- ・ 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. 協和発酵キリン(株)の依頼による感染症 DIC 患者を対象とした  
KW-3357 の第Ⅲ相試験 (211008)**

・治験実施計画書、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。

<審議結果：承認>

**議題 28. 第一三共(株)の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 (211009)**

・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 29. 杏林製薬(株)の依頼による KRP-209 の第Ⅱ相試験 (211010)**

・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. 第一三共(株)の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 (211011)**

・治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師の所属、申請科・診療科部長、治験参加カード、治験経費に関する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。

<審議結果：承認>

**議題 31. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験 (211013)**

・治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験参加カード、治験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。

<審議結果：承認>

**議題 32. ノバルティスファーマ(株)の依頼による転移性腎細胞癌患者を対象とした TKI258 の第Ⅲ相試験 (211014)**

- ・ 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)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. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による BG-00002 の第Ⅱ相長期継続投与試験 (211015)**

- ・ 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)、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 34. 久光製薬(株)の依頼による強オピオイド鎮痛剤を使用している慢性疼痛患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (211016)**

- ・ 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(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 35. 医師主導による GOG-0268 の第Ⅱ相試験 (医主導-3)**

- ・ 標準業務手順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。
- ・ 海外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

<p><b>【報告事項】</b></p>	<p>審議した。          &lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p><b>4. 製造販売後臨床試験の継続の妥当性についての審議</b></p> <p><b>議題 1. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>&lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p><b>報告 1. AT-877 注の前期第Ⅱ相臨床試験 (581)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発を中止した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 2. AT-877 注の第Ⅲ相臨床試験 (199002)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発を中止した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 3. AT-877 注の追加第Ⅲ相臨床試験 (207004)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発を中止した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 4. 持田製薬(株)の依頼による MTD-39 の第Ⅱ相試験 (208017)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認取得した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施体制を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発を中止した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 7. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書、添付文書を変更した旨が報告された。</li> </ul>
----------------------	--

	<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"> <li>・ 治験実施体制を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 9. 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"> <li>・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 10. 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 のピポタル試験 (210021)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 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相長期継続投与試験 (211002)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施体制を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 12. 第一三共(株)の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 (211009)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 13. 第一三共(株)の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 (211011)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし