

## 第 244 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4月24日(火) 17時～18時15分
開催場所	岩手医科大学附属病院 循環器医療センター 3階会議室
出席委員名	杉山徹、佐藤宏昭、山内広平、平英一、加藤裕久、高橋勝雄、 及川吏智子、工藤裕子、立花成勝、宮本ともみ
<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. 味の素製薬(株)の依頼による AJM300 の第Ⅱ相試験 (212008)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題2. 田辺三菱製薬(株)の依頼による中等症から重症の小児の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (212009)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul> <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)の依頼による中等症から重症の小児の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (他施設-6)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>3. 治験の継続実施の妥当性についての審議</b></p> <p><b>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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験実施計画書、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。</li><li>・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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p>

**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)**

- ・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. 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 4. 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。
- ・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. 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 6. 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、治験契約の変更に基づき、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、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

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

・当院での重篤な有害事象 2 件 (第 1・2 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：承認 >

**議題 9. 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 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)**

・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 11. 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 12. 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 13. 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)**

- ・症例報告書の変更に基づき、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. 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 15. 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)、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 16. 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)**

- ・治験分担医師、症例報告書の変更に基づき、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 >

**議題 17. 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)**

- ・ 治験分担医師職名の変更にに基づき、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 18. 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 19. 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)**

- ・ 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 20. 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)、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 21. キッセイ薬品工業(株)の依頼による KPS-0373 の第Ⅱ相試験 (211005)**

- ・ 治験実施計画書の変更、試験速報結果に基づき、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. 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、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)、国内措置報告について、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 23. 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、治験参加カード、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。

< 審議結果：承認 >

**議題 24. 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、治験参加カード、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。

< 審議結果：承認 >

**議題 25. 杏林製薬(株)の依頼による KRP-209 の第Ⅱ相試験 (211010)**

- ・ 被験者募集広告の変更に基づき、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 26. 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)**

- ・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 27. 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)**

- ・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. 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>

**議題 29. 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)**

- ・被験者募集広告の変更に基づき、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. 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 (212003)**

- ・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)、研究報告、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 31. エーザイ(株)の依頼による高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした E2020 の第Ⅲ相試験 (212004)**

・治験責任医師、治験分担医師、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。

<審議結果：承認>

**議題 32. 医師主導による GOG-0268 の第Ⅱ相試験 (医主導-3)**

・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審議した。

<審議結果：承認>

**4. 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. 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者を対象とした BMS-354825 の第Ⅲ相試験 (207017)**

・治験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験実施計画書、症例報告書、添付文書の変更に基づき、引き続き試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. 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。

<審議結果：承認>

**5. 他施設からの臨床試験の継続の妥当性についての審議**

**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)**

・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



