

## 第 249 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10月18日(木) 16時30分～17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、江原茂、山内広平、城茂治、平英一、滝川康裕、加藤裕久、高橋勝雄、柳沢茂人、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. セルジーン(株)の依頼による CC-5013 の第Ⅱ相試験 (212022)</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-41061 の第Ⅱ試験 (212023)</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. (株)カネカの依頼によるネイティブ冠動脈病変に対する KCS03 冠動脈ステントの第Ⅲ試験 (212024)</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. 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. 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> <p>・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> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題2. 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)</b></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。

<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)、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)**

・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. 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、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7. 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)**

・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. 大鵬薬品工業(株)の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験  
(209022)**

- ・ 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 9. 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 10. 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 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 11. 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)**

- ・ 治験依頼者、CRO、治験実施計画書、同意説明文書、補償制度の概要、補償に関する資料の変更に基づき、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 12. 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>

**議題 13. 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)**

・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. 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 15. 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)**

・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. 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)**

・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. 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)**

	<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)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> <li>＜審議結果：承認＞</li> </ul> <p><b>議題 18. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院での重篤な有害事象(第5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。</li> <li>＜審議結果：承認＞</li> </ul> <p><b>議題 19. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <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> <li>＜審議結果：承認＞</li> </ul> <p><b>議題 20. 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)</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> <li>＜審議結果：承認＞</li> </ul> <p><b>議題 21. 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 (212001)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>＜審議結果：承認＞</li> </ul>
--	---

**議題 22. 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 (212002)**

・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。

<審議結果：承認>

**議題 23. 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)**

・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 24. 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)**

・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。

・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 25. 大日本住友製薬(株)の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相長期投与試験 (212005)**

・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. 中外製薬(株)の依頼による原発性乳癌患者を対象とした RO4368451/Ro45-2317 の第Ⅲ相試験 (212006)**

・症例報告書、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。

・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 27. 武田バイオ開発センター(株)の依頼による上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌のファーストライン治療患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験(212007)**

- ・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 28. 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)**

- ・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 29. 旭化成ファーマ(株)の依頼によるデュピュイトラン拘縮患者を対象とした AK160 の第Ⅲ相試験 (212010)**

- ・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. 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 LEO 90105 軟膏の薬物動態試験 (212011)**

- ・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. 日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験 (212012)**

- ・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. オンコセラピー・サイエンス(株)の依頼による膀胱癌患者を対象とした OCV-C01 の第Ⅲ試験 (212017)**

- ・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)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. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646 の第Ⅲ試験 (212019)**

- ・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。

< 審議結果：承認 >

**議題 34. 田辺三菱製薬(株)の依頼による乾癬患者を対象とした TA-650 (インフリキシマブ) の第Ⅲ試験 (212020)**

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

- ・治験実施計画書、説明同意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。
- ・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 >

**3. 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)**

- ・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



<p><b>【報告事項】</b></p>	<p>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> <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（他施設-6）</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)、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。</li> </ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p>
	<p><b>報告1．富山化学工業(株)の依頼による慢性関節リウマチ患者を対象とした T-614 の第Ⅲ相長期投与試験（199017）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認を取得した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告2．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）</b></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><b>報告3．塩野義製薬(株)の依頼による S-288310 の第 1/2 相試験（209023）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書、治験薬概要書を変更した旨が報告された。</li> <li>・当院での治験実施が終了した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告4．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）</b></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><b>報告5．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）</b></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><b>報告6．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）</b></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 7. 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 8. 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>報告 9. 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)</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 10. 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)</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 11. 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 (212001)</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 12. 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 (212002)</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. 大日本住友製薬(株)の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相長期投与試験 (212005)</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 14. 第一三共(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 SUN Y7017 (マンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験 (212015)</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 15. オンコセラピー・サイエンス(株)の依頼による膵癌患者を対象とした OCV-C01 の第Ⅲ相試験 (212017)</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