

第 251 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12月20日(木) 16時30分～18時
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	江原茂、佐藤宏昭、山内広平、滝川康裕、高橋勝雄、及川吏智子、 佐藤隆、工藤裕子、立花成勝、宮本ともみ ※杉山委員長欠席のため、高橋委員が議長を代行した。
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. 田辺三菱製薬(株)の依頼による MT-4666 の第Ⅱ相試験 (212026)</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。 <審議結果：承認></p> <p>議題 2. 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅱ相試験 (二重盲検試験) (212027)</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。 <審議結果：承認></p> <p>議題 3. 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験 (二重盲検試験からの継続長期投与試験) (212028)</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。 <審議結果：承認></p> <p>議題 4. 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験 (長期投与試験) (212029)</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。 <審議結果：承認></p>

**議題 5. 小野薬品工業(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象とした
ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験 (212030)**

- ・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。

<審議結果：承認>

**議題 6. 大塚製薬(株)の依頼による双極Ⅰ型障害患者を対象とした
OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験 (212031)**

- ・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。

<審議結果：承認>

2. 治験の継続実施の妥当性についての審議

議題 1. 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 2. 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 3. 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、当院での治験実施期間、服薬カレンダーの変更に
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)、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 4. 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)、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 5. 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 6. 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)、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 7. 中外製薬(株)の依頼による RO5304020 の第Ⅱ相試験(210014)

- ・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)、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. 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)**

- ・当院での重篤な有害事象（第1～4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9. 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、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10. 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)、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11. 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)

- ・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(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. 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)

- ・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 13. 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)

・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. 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)

・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)、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. 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、同意説明文書、治験薬概要書、症例報告書、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。

・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 16. 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相長期継続投与試験 (211015)

・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)、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 17. 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)

・治験薬概要書、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。

<審議結果：承認>

議題 18. 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. 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、国内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 20. 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 21. 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)

・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 22. 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)

・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）、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 23. 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)

・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）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. 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）

・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、国内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 25. 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）

・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 26. 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 27. 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)、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)の依頼による統合失調症患者を対象とした
MP-214 (一般名 Cariprazine) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (212013)**

・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 29. 田辺三菱製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象とした
MP-214 (一般名 Cariprazine) の継続長期投与試験 (212014)**

・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 30. 塩野義製薬(株)の依頼による S-888711 の第Ⅱ相試験
(212016)**

・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 31. 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相試験 (212019)**

・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 32. 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)**

- ・ 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、国内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 33. セルジーン(株)の依頼による CC-5013 の第Ⅱ相試験
(212022)**

- ・ 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)、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 34. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-41061 の第Ⅱ試験 (212023)

- ・ 同意説明文書、治験薬概要書、治験分担医師、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 35. 医師主導による GOG-0268 の第Ⅱ相試験 (医主導-3)

- ・ 被験者募集広告の追加に基づき、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。
- ・ 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. 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. (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. 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)

- ・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 3. 旭化成ファーマ(株)の依頼による DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後臨床試験 (212021)

- ・試験実施計画書の変更に基づき、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 >

4. 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。
- ・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、国内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 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)

- ・治験実施計画書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き試験を实

<p>【報告事項】</p>	<p>施することの妥当性について審議した。</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、国内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。 <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>5. その他</p> <p>治験実施規程の改訂について審議した。</p> <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>報告 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)</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. 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 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 (非保有) の第Ⅲ相試験 (209011)</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 4. 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)</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. 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)</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 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相長期継続投与試験 (211002)</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 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</p>
----------------------	---

	<p style="text-align: center;">CS-747S の第Ⅲ相試験 (211009)</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 8. 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)</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. 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"> ・ 治験実施計画書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 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"> ・ 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 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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 12. クインタイムズ・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)</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 13. セルジーン(株)の依頼による CC-5013 の第Ⅱ相試験 (212022)</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