

長崎大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年4月30日（木） 15：00～16：00
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、松瀬厚人、高橋晴雄、上谷雅孝、鮎瀬卓郎、松田芳郎、池永敏彦、桑原和子、小林初子、菅原親雄

審議事項：新規申請

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
1	ワイス株式会社	フィラデルフィア染色体陽性 慢性骨髄性白血病 慢性期患者を対象としたBosutinib (SKI-606) の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議した結果、審議に関する情報が不足していたため保留となり、次回の委員会において再審査することとなった。	保留
2	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	治験実施の妥当性について審議	承認
4	バイエル薬品株式会社	急性冠症候群患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認

審議事項：重篤な有害事象報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
1	ノバルティスファーマ株式会社	ICL670の第Ⅱ相試験	第二報	承認
2	ブリストル・マイヤーズ株式会社	心房細動患者を対象としたApixabanの第Ⅲ相試験	第三報	承認
3	神経内科 講師 辻野 彰	球脊髄性筋萎縮症患者を対象としたTAP-144-SR (3M) の第Ⅲ相試験 (長期継続投与試験)	第二報	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
4	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅱ/Ⅲ相試験	分担医師に関する変更	承認
5	ノバルティス ファーマ株式会社	慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107（ニロチニブ）の第Ⅰ/Ⅱ相試験（継続試験）	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 添付文書改訂	承認
6	（財）化学及血清療法研究所	多発性硬化症を対象としたGGSの第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更 被験者募集に関する変更 契約に関する変更	承認
7	大鵬薬品工業株式会社	がん疼痛患者を対象としたOVFの第Ⅲ相長期投与試験	実施計画書に関する変更	承認
8	株式会社ベネシス	全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 症例報告書に関する変更 同意説明文書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 被験者募集に関する変更 契約に関する変更	承認
9	ワイス株式会社	フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更 症例報告書に関する変更 契約に関する変更	承認
10				
11	ヤンセン ファーマ株式会社	深在性真菌症患者及び真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症患者におけるJK1211の第Ⅲ相薬物動態試験	実施計画書に関する変更	承認
12	ヤンセン ファーマ株式会社	乾癬患者を対象としたCNT01275の第Ⅱ/Ⅲ相試験	分担医師に関する変更	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
13	ブリistol・マイヤーズ株式会社	心房細動患者を対象としたApixabanの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	承認
14			治験薬概要書に関する変更	
15			実施計画書に関する変更	
16	萬有製薬株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-0991の第Ⅲ相二重盲検比較試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 治験薬概要書に関する変更	承認
17	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	承認
18	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	承認
19	中外製薬株式会社	R04964913（オクレリズマブ）の後期第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更	承認
20			被験者募集に関する変更	
21	杏林製薬株式会社	ホルモテロールMDIの第Ⅱ相用量設定試験	治験薬概要書に関する変更	承認
22	リウマチ・膠原病内科 准教授 川上 純	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎を対象としたタクロリムスの第Ⅱ/Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更 責任医師に関する変更 分担医師に関する変更	承認
184	中外製薬株式会社	R04917838の第Ⅱ相試験	症例報告書に関する変更 実施計画書に関する変更	承認
当日1	全薬工業株式会社	全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたIDEC-C2B8の第Ⅱ/Ⅲ相試験	責任医師に関する変更 分担医師に関する変更 実施計画書に関する変更	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
当日2	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8の再投与第Ⅱ相試験	責任医師に関する変更 分担医師に関する変更 実施計画書に関する変更	承認
当日3	中外製薬株式会社	R04917838の第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更	承認
当日4	神経内科 講師 辻野 彰	球脊髄性筋萎縮症患者を対象としたTAP-144-SR (3M) の第Ⅲ相試験 (長期継続投与試験)	同意説明文書に関する変更	承認

審議事項：再審査（依頼者より再確認依頼）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
当日1	アボットジャパン株式会社	尋常性乾癬を対象としたadalimumab (D2E7) の第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験	<実施状況報告> 2009/2/28現在の平成20年度治験実施状況について報告	承認
当日2			<実施計画等に関する変更> 契約に関する変更	承認
当日3			<新たな安全性情報に関する報告> 海外での重篤な有害事象	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
23	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅱ/Ⅲ相試験	国内での重篤な有害事象	承認
24	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅱ/Ⅲ相試験	国内での重篤な有害事象	承認
25	アボットジャパン株式会社	尋常性乾癬を対象としたadalimumab (D2E7) の第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験	海外での重篤な有害事象、添付文書改訂	承認
26	日本ケミカルリサーチ株式会社	成人成長ホルモン分泌不全症 (AGHD) 患者を対象としたJR-401の第Ⅲ相継続投与試験	海外 (他社製剤) での重篤な有害事象	承認
27	ヤンセン ファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0148の第Ⅰ相試験 (継続投与)	海外での重篤な有害事象	承認
28	ヤンセン ファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (併用)	海外での重篤な有害事象	承認
29	ヤンセン ファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0148の第Ⅰ相試験 (継続投与)	海外での重篤な有害事象	承認
30	ヤンセン ファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (併用)	海外での重篤な有害事象	承認
31	ヤンセン ファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0148の第Ⅰ相試験 (継続投与)	海外での重篤な有害事象	承認
32	ヤンセン ファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (併用)	海外での重篤な有害事象	承認
33	大鵬薬品工業株式会社	がん疼痛患者を対象としたOVFの第Ⅲ相比較試験	海外での重篤な有害事象	承認
34	大鵬薬品工業株式会社	がん疼痛患者を対象としたOVFの第Ⅲ相長期投与試験	海外での重篤な有害事象	承認
35	大鵬薬品工業株式会社	がん疼痛患者を対象としたOVFの第Ⅲ相比較試験	海外での重篤な有害事象	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
36	大鵬薬品工業株式会社	がん疼痛患者を対象としたOVFの第Ⅲ相長期投与試験	海外での重篤な有害事象	承認
37	大鵬薬品工業株式会社	がん疼痛患者を対象としたOVFの第Ⅲ相比較試験	海外での重篤な有害事象	承認
38	大鵬薬品工業株式会社	がん疼痛患者を対象としたOVFの第Ⅲ相長期投与試験	海外での重篤な有害事象	承認
39	ノバルティスファーマ株式会社	ICL670の第Ⅱ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
40	日本イーライリリー株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたLY317615の第Ⅲ相試験	国内外での重篤な有害事象	承認
41	全薬工業株式会社	全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたIDEC-C2B8の第Ⅱ/Ⅲ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
42	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8の再投与第Ⅱ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
43	全薬工業株式会社	全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたIDEC-C2B8の第Ⅱ/Ⅲ相試験	研究報告	承認
44	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8の再投与第Ⅱ相試験	研究報告	承認
45	全薬工業株式会社	全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたIDEC-C2B8の第Ⅱ/Ⅲ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
46	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8の再投与第Ⅱ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
47	全薬工業株式会社	全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたIDEC-C2B8の第Ⅱ/Ⅲ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
48	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8の再投与第Ⅱ相試験	海外での重篤な有害事象	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
49	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第Ⅱ相試験	国内外での重篤な有害事象	承認
50	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第Ⅱ相試験	国内での重篤な有害事象	承認
51	ノバルティス ファーマ株式会社	慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
52	ワイス株式会社	フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
53	アストラゼネカ株式会社	骨転移を有する無痛または軽度症候性の内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	国内外での重篤な有害事象	承認
54	アストラゼネカ株式会社	転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	国内外での重篤な有害事象	承認
55	アストラゼネカ株式会社	骨転移を有する無痛または軽度症候性の内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	国内外での重篤な有害事象	承認
56	アストラゼネカ株式会社	転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	国内外での重篤な有害事象	承認
57	アストラゼネカ株式会社	骨転移を有する無痛または軽度症候性の内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	海外での重篤な有害事象	承認
58	アストラゼネカ株式会社	転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	海外での重篤な有害事象	承認
59	アストラゼネカ株式会社	骨転移を有する無痛または軽度症候性の内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	国内外での重篤な有害事象	承認
60	アストラゼネカ株式会社	転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	国内外での重篤な有害事象	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
61	ヤンセン ファーマ株式会社	深在性真菌症患者及び真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症患者におけるJK1211の第Ⅲ相薬物動態試験	海外での重篤な有害事象	承認
62	ヤンセン ファーマ株式会社	乾癬患者を対象としたCNT01275の第Ⅱ/Ⅲ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
63	ヤンセン ファーマ株式会社	乾癬患者を対象としたCNT01275の第Ⅱ/Ⅲ相試験	国内での重篤な有害事象	承認
64	ブリストル・マイヤーズ株式会社	心房細動患者を対象としたApixabanの第Ⅲ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
65	ブリストル・マイヤーズ株式会社	心房細動患者を対象としたApixabanの第Ⅲ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
66	ブリストル・マイヤーズ株式会社	心房細動患者を対象としたApixabanの第Ⅲ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
67	ノバルティス ファーマ株式会社	LBH589の第Ⅱ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
68	ノバルティス ファーマ株式会社	LBH589の第Ⅱ相試験	措置報告	承認
69	萬有製薬株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-0991の第Ⅲ相二重盲検比較試験	海外での重篤な有害事象	承認
70	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
71	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
72	中外製薬株式会社	R04964913（オクレリズマブ）の後期第Ⅱ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
73	ムンディファーマ株式会社	再発又は難治性T/NK細胞腫瘍患者を対象としたBCX1777（経口）の第Ⅰ相試験	海外での重篤な有害事象	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
74	塩野義製薬株式会社	がん疼痛患者を対象としたS-811717（オキシコドン塩酸塩注射剤）の第Ⅲ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
75	塩野義製薬株式会社	がん疼痛患者を対象としたS-811717（オキシコドン塩酸塩注射剤）の第Ⅲ相継続投与試験	海外での重篤な有害事象	承認
76	ファイザー株式会社	市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への第Ⅲ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
77	杏林製薬株式会社	ホルモテロールMDIの第Ⅱ相用量設定試験	研究報告	承認
78	杏林製薬株式会社	ホルモテロールMDIの第Ⅱ相用量設定試験	研究報告	承認
79	大塚製薬株式会社	大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの補助療法第Ⅲ相（比較試験）	海外での重篤な有害事象	承認
80	大塚製薬株式会社	大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの補助療法第Ⅲ相（長期試験）	海外での重篤な有害事象	承認
81	リウマチ・膠原病内科 准教授 川上 純	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎を対象としたタクロリムスの第Ⅱ/Ⅲ相試験	海外での重篤な有害事象、研究報告、措置報告	承認
82	神経内科 講師 辻野 彰	球脊髄性筋萎縮症患者を対象としたTAP-144-SR（3M）の第Ⅲ相試験（長期継続投与試験）	海外での重篤な有害事象	承認

審議事項：モニタリング・監査報告（医師主導治験）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
83	リウマチ・膠原病内科 准教授 川上 純	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎を対象としたタクロリムスの第Ⅱ/Ⅲ相試験	2009/3/2実施の直接閲覧結果報告	承認
84			2009/3/3実施の直接閲覧結果報告	承認
85			2009/3/23（事務局）実施の直接閲覧結果報告	承認
86			2009/3/23実施の直接閲覧実施報告	承認
87	神経内科 講師 辻野 彰	球脊髄性筋萎縮症患者を対象としたTAP-144-SR（3M）の第Ⅲ相試験（長期継続投与試験）	2009/1/14実施の直接閲覧実施報告	承認
88			2009/2/18実施の直接閲覧実施報告	承認

報告事項：迅速審査（2009/4/22、2009/5/14）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	内容
当日5	ヤンセン ファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0148の第Ⅰ相試験（継続投与）	分担医師に関する変更
当日6	ヤンセン ファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験（併用）	分担医師に関する変更
当日7	萬有製薬株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-0991の第Ⅲ相二重盲検比較試験	契約に関する変更

報告事項：終了報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名
89	グラクソ・スミスクライン株式会社	前立腺生検にて検出される前立腺癌の発現リスクを低下させることを目的としたGI198745 の第Ⅲ相試験
90	協和発酵キリン株式会社	CCR4陽性末梢性T細胞腫瘍患者を対象としたKW-0761第Ⅰ相試験

報告事項：実施計画等に関する変更（軽微な変更）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	内容
93	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書に関する軽微な変更
94	ノバルティスファーマ株式会社	ICL670の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する軽微な変更
95	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する軽微な変更
96	ソルベイ製薬株式会社	膵外分泌機能不全を対象としたSA-001の第Ⅲ相二重盲検群間比較試験	実施計画書に関する軽微な変更
97	ソルベイ製薬株式会社	膵外分泌機能不全を対象としたSA-001の第Ⅲ相長期投与試験	実施計画書に関する軽微な変更
98	ヤンセン ファーマ株式会社	乾癬患者を対象としたCNT01275の第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書に関する軽微な変更
99	塩野義製薬株式会社	S-021812静脈内投与によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした第Ⅲ相試験	実施計画書に関する軽微な変更
100	ファイザー株式会社	市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への第Ⅲ相試験	実施計画書に関する軽微な変更

報告事項：製造販売承認取得

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	内容
101	サノフィ・アベンティス株式会社	ホルモン不応性前立腺癌患者を対象としたRP56976の第Ⅱ相試験	2008/8/29付で製造販売承認の取得
102	サノフィ・アベンティス株式会社	ホルモン不応性前立腺癌患者を対象としたRP56976の第Ⅱ相試験の継続投与試験	2008/8/29付で製造販売承認の取得

報告事項：開発の中止等に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	内容
103	科研製薬株式会社	KN-48用量反応試験（第Ⅱ相）－帯状疱疹後神経痛（PHN）に対する臨床的有効性、安全性及び用量反応関係の検討－	2009/3/23付で開発の中止報告
104	科研製薬株式会社	KN-48のランダム化治療中止デザインによる第Ⅱ相試験	2009/3/23付で開発の中止報告

報告事項：その他

- ・実施計画書からの逸脱に関する報告：2件
- ・開発業務受託機関代表取締役社長の変更：4件
- ・承認申請取り下げ報告：1件
- ・治験協力者変更：34件
- ・モニタリング・監査報告：49件
- ・モニターに関する変更：1件
- ・治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要の公表時期について報告
- ・平成20年度終了治験実施率について報告