

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6月25日（木） 15：00～16：20
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、松田芳郎、池永敏彦、宮坂正英、桑原和子、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	協和発酵キリン株式会社	CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫患者を対象としたKW-0761第Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	ファイザー株式会社	関節リウマチを対象としたCP-690, 550の第Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	参天製薬株式会社	DE-102の第Ⅰ/Ⅱ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	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	第四報	承認
3	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	第四報	承認
当日1	ノバルティスファーマ株式会社	ICL670の第Ⅱ相試験	第一報	承認

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	ノバルティスファーマ株式 会社	ICL670の第Ⅱ相試験	第一報	承認
当日3	科研製薬株式会社	歯周病を対象としたKCB-1Dの歯周組織再生試験（第Ⅲ相・検証的試験）	第一報	承認
当日4	科研製薬株式会社	歯周病を対象としたKCB-1Dの歯周組織再生試験（第Ⅲ相・検証的試験）	第二報	承認
当日5	中外製薬株式会社	R04964913（オクレリズマブ）の後期第Ⅱ相試験	第一報	承認
当日6	中外製薬株式会社	R04964913（オクレリズマブ）の後期第Ⅱ相試験	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	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	実施計画書に関する変更 補償に関する変更	承認
5	ブリストル・マイヤーズ株 式会社	Philadelphia染色体陽性慢性骨髄性白血病及び急性リンパ性白血病を 対象としたBMS-354825の第Ⅱ相継続投与試験	実施計画書に関する変更	承認
6	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	承認
7	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	実施計画書に関する変更 症例報告書に関する変更	承認
8	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	責任医師に関する変更 同意説明文書に関する変更	承認
9	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	責任医師に関する変更 同意説明文書に関する変更	承認

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
10	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	承認
11	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	実施計画書に関する変更	承認
12 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	分担医師に関する変更 実施計画書に関する変更	承認
14	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	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更	承認
15	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	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更	承認
16	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 同意説明文書に関する変更	承認
17	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)	実施計画書に関する変更	承認
18	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)	実施計画書に関する変更	承認
19	アボット ジャパン株式会社	日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブの(D2E7)による第 III相関節破壊進展防止試験	実施計画書に関する変更 症例報告書に関する変更	承認
20	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	実施計画書に関する変更 症例報告書に関する変更 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

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
21	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	実施計画書に関する変更 症例報告書に関する変更 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
22	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)	実施計画書に関する変更 手順書に関する変更 同意説明文書に関する変更 責任医師に関する変更	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	個別症例報告	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	個別症例報告	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	個別症例報告	承認
26	ブリistol・マイヤーズ株式会社	Philadelphia染色体陽性慢性骨髄性白血病及び急性リンパ性白血病を対象としたBMS-354825の第Ⅱ相継続投与試験	個別症例報告	承認
27	ブリistol・マイヤーズ株式会社	Philadelphia染色体陽性慢性骨髄性白血病及び急性リンパ性白血病を対象としたBMS-354825の第Ⅱ相継続投与試験	個別症例報告	承認
28	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	個別症例報告	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)	個別症例報告	承認

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
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）	個別症例報告	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）	個別症例報告、取り下げ報告	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）	個別症例報告、取り下げ報告	承認
33	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）	個別症例報告	承認
34	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）	個別症例報告	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相比較投与試験	個別症例報告	承認
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	個別症例報告	承認
37	ノバルティスファーマ株式 会社	ICL670の第Ⅱ相試験	個別症例報告、措置報告	承認
38	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	個別症例報告	承認
39	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	個別症例報告	承認
40	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8の再投与第Ⅱ相試験	個別症例報告	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	個別症例報告	承認
42	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8の再投与第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認

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
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	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	個別症例報告	承認
46	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第Ⅱ相試験	個別症例報告、取り下げ報告	承認
47	日本新薬株式会社	骨髄異形成症候群に対するNS-17の第Ⅰ／Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
48	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	個別症例報告	承認
49	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	個別症例報告	承認
50	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	個別症例報告	承認
51	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	個別症例報告	承認
52	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	個別症例報告	承認
53	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	個別症例報告	承認
54	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	個別症例報告	承認
55	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	個別症例報告	承認

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
56	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	個別症例報告	承認
57	中外製薬株式会社	R04917838の第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
58	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	個別症例報告	承認
59	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	個別症例報告	承認
60	中外製薬株式会社	R04964913（オクレリズマブ）の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告、取り下げ報告	承認
61	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	個別症例報告	承認
62	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	個別症例報告	承認
63	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	個別症例報告	承認
64	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	個別症例報告	承認
65	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）	個別症例報告、自発報告	承認
66	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）	個別症例報告、自発報告	承認
67	アボット ジャパン株式会社	日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブの(D2E7)による第 Ⅲ相関節破壊進展防止試験	個別症例報告、添付文書改訂	承認
68	萬有製薬株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	個別症例報告、定期報告	承認

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
69	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	個別症例報告	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Ⅲ相長期継続投与試験	個別症例報告、措置報告	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相長期継続投与試験	個別症例報告、措置報告	承認
72	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	個別症例報告	承認
73	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	承認
74	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
当日7	マルホ株式会社	M516102の第Ⅱ相試験	個別症例報告	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
75	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	2009/4/27実施の直接閲覧結果報告	承認
76	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	2009/4/27実施の直接閲覧結果報告	承認
77	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)	2009/4/8実施の直接閲覧結果報告	承認

審議事項：その他

- ・GCP改正に伴い会議の記録の公表内容について審議：承認

報告事項：迅速審査（2009/5/22、2009/6/3、2009/6/12）

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9	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	分担医師に関する変更
当日10	日本新薬株式会社	骨髄異形成症候群に対するNS-17の第Ⅰ／Ⅱ相試験	契約に関する変更
当日11	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	分担医師に関する変更 契約に関する変更

報告事項：治験終了報告

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
78	ブリストル・マイヤーズ株 式会社	Philadelphia染色体陽性慢性骨髄性白血病及び急性リンパ性白血病を 対象としたBMS-354825の第Ⅱ相継続投与試験
79	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
80	マルホ株式会社	M516102の第Ⅱ相試験
81	塩野義製薬株式会社	S-021812単回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

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
83	ゼリア新薬工業株式会社	子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
84	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	実施計画書に関する変更
85	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変更
86	日本新薬株式会社	骨髄異形成症候群に対するNS-17の第Ⅰ／Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更
87	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変更
88	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変更
89	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	実施計画書に関する変更
90	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	実施計画書に関する変更
91	塩野義製薬株式会社	S-021812単回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変更
92	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変更
93	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変更
94	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	実施計画書に関する変更
95	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	実施計画書に関する変更

報告事項：医薬品開発中止等の報告

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
96	ノバルティス ファーマ株 式会社	治療抵抗性精神分裂病患者における臨床効果、安全性及び体内薬物動 態の臨床前期第Ⅱ相試験	2009/4/22付で製造販売承認の取得
97	明治製菓株式会社	ME1211の後期第Ⅱ相試験	2009/4/22付で製造販売承認の取得
98	大日本住友製薬株式会社	SMP-114の前期第Ⅱ相試験	治験の開発中止

報告事項：その他

- ・実施計画書からの逸脱に関する報告：1件
- ・治験薬に関する報告：1件
- ・治験協力者変更：1件
- ・モニタリング・監査報告：32件
- ・モニターに関する変更：8件