

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7月30日（木） 15：00～15：50
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、鮎瀬卓郎、上谷雅孝、佐々木 均、松田芳郎、池永敏彦、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	中外製薬株式会社	関節リウマチを対象としたオクレリズマブの第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	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	第二報（再審査）	承認
2	ノバルティスファーマ株式会社	ICL670の第Ⅱ相試験	第四報	承認
3	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	第一報	承認
4	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	第一報	承認
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	第三報	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	第二報	承認
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
6	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 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
7	(財) 化学及血清療法研究所	多発性硬化症を対象としたGGGの第Ⅱ相試験	同意説明文書に関する変更 実施計画書に関する変更 分担医師に関する変更	承認
8	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	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
9				
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 症例報告書に関する変更 同意説明文書に関する変更	承認
11	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	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
12	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	承認
13	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	実施計画書に関する変更	承認
14	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	実施計画書に関する変更 症例報告書に関する変更	承認
15	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	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
16	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)	分担医師に関する変更	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 (長期試験)	分担医師に関する変更	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
18	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	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更 責任医師に関する変更	承認
19	萬有製薬株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	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
20	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	同意説明文書に関する変更 実施計画書に関する変更	承認
21	ヤンセン ファーマ株式会社	JNJ-30979754 (decitabine) の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	同意説明文書に関する変更 実施計画書に関する変更	承認
22			契約に関する変更	
23	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)	治験薬概要書に関する変更	承認
当日3	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	被験者募集	承認
当日4	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	被験者募集	承認
当日5	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	承認
当日6	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	契約に関する変更	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
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	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）	定期報告	承認
26	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
27	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
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	定期報告	承認
29	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
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Ⅰ相試験（継続投与）	定期報告	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Ⅱ/Ⅲ相試験（併用）	定期報告	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Ⅰ相試験（継続投与）	個別症例報告	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Ⅱ/Ⅲ相試験（併用）	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Ⅰ相試験（継続投与）	個別症例報告、措置報告	承認
35	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、措置報告	承認
36	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

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
37	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、定期報告	承認
38	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
39	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
40	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
41	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、定期報告、措置報告	承認
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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

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
50	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
51	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	個別症例報告、定期報告	承認
52	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
53	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
54	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	承認
55	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	承認
56	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	承認
57	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、定期報告	承認
58	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、定期報告	承認
59	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、措置報告	承認
60	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、措置報告	承認
61	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	承認
62	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	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
63	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
64	ヤンセン ファーマ株式会社	JNJ-30979754 (decitabine) の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
65	ヤンセン ファーマ株式会社	JNJ-30979754 (decitabine) の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	定期報告	承認
66	ヤンセン ファーマ株式会社	JNJ-30979754 (decitabine) の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
67	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、措置報告	承認
68	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
69	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	2009/6/18実施の直接閲覧結果報告	承認
70	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	2009/6/19実施の直接閲覧結果報告	承認
71	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)	2009/5/13実施の直接閲覧結果報告	承認

報告事項：迅速審査（2009/7/1、2009/7/6、2009/7/10、2009/7/13）

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7	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	分担医師に関する変更 契約に関する変更
当日8	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	契約に関する変更
当日9	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	分担医師に関する変更 契約に関する変更
当日10	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	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
72	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

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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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	実施計画書に関する変更
78	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	実施計画書に関する変更
79	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	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
80	ヤンセン ファーマ株式会社	統合失調症患者を対象としたR064766LAIの第Ⅲ相試験	2009/4/22付で製造販売承認の取得
	ヤンセン ファーマ株式会社	統合失調症患者を対象としたR064766LAIの第Ⅲ相継続投与試験	2009/4/22付で製造販売承認の取得
81	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	2009/1/21付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・ 治験依頼者及び開発業務受託機関代表取締役社長変更：4件
- ・ モニタリング・監査報告：31件
- ・ モニターに関する変更：3件