

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8月27日（木） 15：00～15：45 |
| 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 | 富山化学工業株式会社 | メトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたT-614（一般名：イグラチモド）の第Ⅲ相試験 | 治験実施の妥当性について審議 | 承認 |
| 2 | 大鵬薬品工業株式会社 | S-1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 | 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 |
| 2 | ノバルティスファーマ株式会社 | ICL670の第Ⅱ相試験 | 第三報 | 承認 |
| 3 | 中外製薬株式会社 | R04964913（オクレリズマブ）の後期第Ⅱ相試験 | 第四報 | 承認 |
| 当日1 | 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 |

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 | 富山化学工業株式会社 | 関節リウマチ患者を対象としたT-614（一般名：イグラチモド）の第Ⅲ相長期投与試験 | 治験薬概要書に関する変更 | 承認 |
| 5 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第Ⅰ相試験（継続投与） | 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 |
| 6 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験（併用） | 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 |
| 7 | 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 |
| 8 | アステラス製薬株式会社 | ASP3550の第Ⅱ相試験 | 治験薬概要書に関する変更 | 承認 |
| 9 | | | 責任医師に関する変更 同意説明文書に関する変更 | |
| 10 | 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 | 実施計画書に関する変更 | 承認 |
| 11 | 中外製薬株式会社 | R04917838の第Ⅱ相試験 | 実施計画書に関する変更 | 承認 |
| 12 | 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 症例報告書に関する変更 分担医師に関する変更 | 承認 |
| 13 | 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 | 治験薬概要書に関する変更 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 |
| 14 | 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） | 被験者募集について | 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 |
|--------|------------------------|--|--|------|
| 15 | 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 | 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 |
| 16 | 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 | 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 |

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 |
|--------|-----------------------|---|----------------------|------|
| 17 | 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 |
| 18 | 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、使用上の注意改訂のお知らせ | 承認 |
| 19 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第I相試験（継続投与） | 個別症例報告 | 承認 |
| 20 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験（併用） | 個別症例報告 | 承認 |
| 21 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第I相試験（継続投与） | 個別症例報告 | 承認 |
| 22 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験（併用） | 個別症例報告 | 承認 |
| 23 | 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、研究報告 | 承認 |
| 24 | 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、研究報告 | 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 |
|-----------|---------------------------|--|-------------|------|
| 25 | 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、研究報告 | 承認 |
| 26 | 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、定期報告 | 承認 |
| 27 | 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 |
| 28 | 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 |
| 29 | 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 |
| 30 | 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 |
| 31 | 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 |
| 32 | 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 |
| 33 | 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 |
| 34 | 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、定期報告 | 承認 |
| 35 | 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、定期報告 | 承認 |
| 36 | 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 |
| 37 | 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 |
| 38 | 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 |

| 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 |
|-----------|---------------------------|--|-------------|------|
| 39 | 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 |
| 40 | 中外製薬株式会社 | R04917838の第Ⅱ相試験 | 個別症例報告、定期報告 | 承認 |
| 41 | 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） | 個別症例報告 | 承認 |
| 42 | 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 | 承認 |
| 43 | 大塚製薬株式会社 | 関節リウマチ患者を対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 個別症例報告 | 承認 |
| 44 | 大塚製薬株式会社 | 関節リウマチ患者を対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相試験 | 個別症例報告 | 承認 |
| 45 | 大塚製薬株式会社 | 関節リウマチ患者を対象とした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 |
| 46 | 大塚製薬株式会社 | 関節リウマチ患者を対象とした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 |
| 47 | 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 |
| 48 | 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 |
| 49 | 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 |
| 50 | 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 |
| 51 | 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 |
| 52 | 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 |

| 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 |
|-----------|---------------------------|--|----------------|------|
| 53 | 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 | 個別症例報告 | 承認 |
| 54 | 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 |
| 55 | 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 |
| 56 | 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 |
| 57 | 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 |
| 58 | 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、定期報告 | 承認 |
| 59 | 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 |
| 60 | 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 |
| 61 | ファイザー株式会社 | 関節リウマチ患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅱ相試験 | 個別症例報告 | 承認 |
| 62 | ファイザー株式会社 | 関節リウマチ患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅱ相試験 | 個別症例報告 | 承認 |
| 63 | 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 |
| 64 | 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、国内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 |
|-----------|---------------------------|--|---------------------------|------|
| 65 | 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 | 2009/7/23実施の直接閲覧結果報告 | 承認 |
| 66 | 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 | 2009/7/23、7/24実施の直接閲覧結果報告 | 承認 |
| 67 | 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） | 2009/6/24実施の直接閲覧結果報告 | 承認 |

報告事項：迅速審査（2009/7/29、2009/8/7、2009/8/10）

| 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2 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日3 | 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 | 契約に関する変更 |
| 当日4 | 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 | 分担医師に関する変更 |

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 |
|-----------|---------------------------|--|-------------|
| 69 | 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変更 |
| 70 | 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 |
| 71 | 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 |
| 72 | 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 |
| 73 | 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 |
| 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相継続投与試験 | 実施計画書に関する変更 |
| 75 | 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 |

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 |
|-----------|---------------------------|--|------------------------|
| 76 | 萬有製薬株式会社 | 「トルソプト点眼液」多施設共同二重盲検群間比較市販後臨床試験（3群）（β-遮断薬点眼液との併用） | 2009/7/3付で再審査・再評価結果の通知 |
| 77 | 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Ⅱ相試験 | 2009/7/7付で製造販売承認の取得 |
| | 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相長期投与試験 | 2009/7/7付で製造販売承認の取得 |
| | 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 | 2009/7/7付で製造販売承認の取得 |

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
- ・治験依頼者の代表取締役社長変更：1件
- ・治験協力者に関する変更：2件
- ・モニタリング・監査報告：32件
- ・モニターに関する変更：5件