

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9月30日（水） 15：00～15：50
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、松瀬厚人、鮎瀬卓郎、佐々木 均、小林初子、松田芳郎、池永敏彦、桑原和子

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	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Ⅲ相試験（長期試験）	治験実施の妥当性について審議	承認
2	協和発酵キリン株式会社	パーキンソン病患者を対象としたKW-6500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	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
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	第二報	承認
4	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

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
5	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	分担医師に関する変更	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	同意説明文書に関する変更	承認
7	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	治験薬概要書に関する変更	承認
8	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	契約に関する変更	承認
9	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8の再投与第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更	承認
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	分担医師に関する変更	承認
11	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	責任医師に関する変更	承認
12	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	責任医師に関する変更	承認
13	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	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	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	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
15	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 契約に関する変更	承認
16	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	実施計画書に関する変更	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
17	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	実施計画書に関する変更	承認
18	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
19	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	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
20	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	契約に関する変更	承認
21	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	承認
22	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	承認
23	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
24	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
25	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 同意説明文書に関する変更 症例報告書に関する変更	承認
26	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 同意説明文書に関する変更 症例報告書に関する変更	承認
27	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	症例報告書に関する変更 実施計画書に関する変更	承認
28	中外製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたオクレリズマブの第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

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
29	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
30	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
31	(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	個別症例報告、定期報告	承認
32	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
33	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
34	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
35	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、措置報告	承認
36	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、措置報告	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、研究報告	承認
39	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
40	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8の再投与第Ⅱ相試験	使用上の注意改訂のお知らせ	承認
41	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

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
42	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
43	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	定期報告	承認
44	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、研究報告	承認
45	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
46	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
47	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	定期報告、措置報告	承認
48	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	定期報告、措置報告	承認
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
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	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	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
56	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	定期報告	承認
57	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
58	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
59	中外製薬株式会社	R04917838の第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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、措置報告	承認
66	中外製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたオクレリズマブの第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	承認
67	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
68	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、定期報告	承認
69	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、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
70	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
71	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
72	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	承認
73	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	承認
74	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、定期報告、研究報告	承認
75	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
76	萬有製薬株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	措置報告	承認
77	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
78	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
79	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
80	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
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	定期報告書、海外での重篤な有害事象	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

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1	ノバルティスファーマ株式会社	ICL670の第Ⅱ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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	田辺三菱製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたTA-650第Ⅲ相試験	2009/7/7付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・ 必須文書保存期間に関する報告：2件
- ・ その他の変更：2件
- ・ モニタリング・監査報告：33件
- ・ モニターに関する変更：1件