

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	2009年11月26日（木）15：00～15：55
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、松瀬厚人、高橋晴雄、鮎瀬卓郎、上谷雅孝、池永敏彦、松田芳郎、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	グラクソ・スミスクライン 株式会社	GSK1841157の第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	第一三共株式会社	インフルエンザウイルス感染症を対象としたCS-8958 (laninamivir) 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	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	第一報	承認
2	参天製薬株式会社	糖尿病黄斑浮腫を対象としたDE-102注射用の第Ⅰ/Ⅱ相試験	第一報	承認
3	参天製薬株式会社	糖尿病黄斑浮腫を対象としたDE-102注射用の第Ⅰ/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 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Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	承認
6	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	分担医師に関する変更	承認
7	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	分担医師に関する変更	承認
8	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
9	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
10	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 同意説明文書に関する変更	承認
11	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 同意説明文書に関する変更	承認
12	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	承認
13	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	承認
14	中外製薬株式会社	R04964913 (オクレリズマブ) の後期第Ⅱ相試験	同意説明文書に関する変更 治験参加カードに関する変更	承認
15	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	同意説明文書に関する変更 治験参加カードに関する変更	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	治験参加カードに関する変更	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	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	治験参加カードに関する変更	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（比較試験）	実施計画書に関する変更 被験者募集に関する変更 同意説明文書に関する変更	承認
19	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 同意説明文書に関する変更	承認
20	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	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	実施計画書に関する変更	承認
22	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	被験者募集に関する変更	承認
23	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/Ⅱ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
24	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）	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
25	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	実施計画書に関する変更 分担医師に関する変更	承認
26	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	治験薬概要書に関する変更	承認
当日1	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）	実施計画書に関する変更	承認
当日2	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
当日3	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	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
27	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
28	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、措置報告	承認
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8の再投与第Ⅱ相試験	定期報告	承認
36	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第Ⅱ相試験	個別症例報告、定期報告、取り下げ報告	承認
37	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、措置報告	承認
38	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
39	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

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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	中外製薬株式会社	R04917838の第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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	定期報告	承認
52	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	定期報告	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併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	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
54	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	定期報告	承認
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
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（長期 試験）	個別症例報告	承認
66	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、措置報告	承認
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
75	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）	個別症例報告	承認
76	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）	個別症例報告	承認
77	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	個別症例報告	承認
78	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	個別症例報告、措置報告	承認
79	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）	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
80	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	2009/9/16実施の直接閲覧結果報告	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	2009/9/17実施の直接閲覧結果報告	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）	2009/9/2実施の直接閲覧結果報告	承認

報告事項：迅速審査（2009/11/6）

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4	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5	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	契約に関する変更
当日6 当日7	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	分担医師に関する変更 契約に関する変更
当日8	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）	分担医師に関する変更

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
83	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
84	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第Ⅱ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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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

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
90 91	アステラス製薬株式会社	重症筋無力症患者を対象としたFK506の第III相試験	2009/10/16付で製造販売承認の取得
92	小野薬品工業株式会社	2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435第III相試験	2009/10/16付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・その他の変更：4件
- ・治験協力者に関する変更：2件
- ・モニタリング・監査報告：28件
- ・モニターに関する変更：5件