

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	2010年1月21日（木）15：00～15：20
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、上谷雅孝、松瀬厚人、高橋晴雄、鮎瀬卓郎、宮坂正英、菅原親雄、桑原和子、池永敏彦、小林初子

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
当日1	萬有製薬株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	第一報	承認

審議事項：緊急回避のための逸脱に関する報告

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
1	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	緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告	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
2	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	治験薬概要書に関する変更 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
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	実施計画書に関する変更	承認
4	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	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
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	実施計画書に関する変更 契約に関する変更（契約期間延長）	承認
6	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 同意説明文書に関する変更 被験者募集に関する変更	承認
7	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
8	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	同意説明文書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 実施計画書に関する変更	承認
9				
10	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
11	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	承認
12	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK1841157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 同意説明文書に関する変更	承認
当日2	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）	治験薬概要書に関する変更	承認
当日3	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）	治験薬概要書に関する変更	承認
当日4	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5	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	分担医師に関する変更	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
13	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、研究報告	承認
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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、措置報告	承認
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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

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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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、研究報告	承認
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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	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
40	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	措置報告	承認
41	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	措置報告	承認
42	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	措置報告	承認
43	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、定期報告	承認
44	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、定期報告	承認
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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、研究報告	承認
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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、措置報告	承認
59	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
60	グラクソ・スミスクライン 株式会社	GSK1841157の第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
61	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、定期報告	承認
62	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
当日6	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
当日7	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

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
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	2009/12/14実施の直接閲覧結果報告	承認
64	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	2009/12/15実施の直接閲覧結果報告	承認
65	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）	2009/10/21実施の直接閲覧結果報告	承認
66	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）	2009/11/18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）	2009/12/16実施の直接閲覧結果報告	承認

報告事項：迅速審査（2010/1/15）

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Ⅱ相試験	契約に関する変更（症例追加）

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
68	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）
69	中外製薬株式会社	R04917838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
70	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
71	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
当日9	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
当日10	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
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	実施計画書に関する変更
当日12	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	実施計画書に関する変更
当日13	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
当日14	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	実施計画書に関する変更

報告事項：その他

- ・ 必須文書保存期間に関する報告：1件
- ・ その他の変更：5件
- ・ モニタリング・監査報告：45件
- ・ モニターに関する変更：4件