

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2月24日（水） 15：00～15：40
場所	第一会議室
出席委員名	朝比奈 泉、松瀬厚人、鮎瀬卓郎、菅原親雄、桑原和子、松田芳郎、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
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
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	第二報	承認
3	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	第一報	承認
4	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	第三報	承認
当日	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	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
5	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
6	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	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
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	症例報告書に関する変更	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	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	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
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非併用時の第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更 治験薬概要書に関する変更	承認
11	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	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
12	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	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
13	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
14			同意説明文書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 契約に関する変更（契約期間延長）	
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	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 治験薬概要書に関する変更	承認
16	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	実施計画書に関する変更	承認
17	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	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	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 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
19	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

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
20	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	個別症例報告	承認
21	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	個別症例報告	承認
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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

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	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
30	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	定期報告	承認
31	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	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、定期報告	承認
39	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
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併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
41	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
42	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

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
43	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
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併用時の第Ⅱ/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非併用時の第Ⅲ相試験	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
47	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
48	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
49	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
50	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
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相試験	個別症例報告	承認
52	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
53	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
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（長期試験）	個別症例報告、措置報告	承認
55	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
56	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
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、措置報告	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	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	個別症例報告	承認
60	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
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Ⅲ相試験（長期試験）	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	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
64	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
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	個別症例報告、研究報告	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）	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
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	2010/1/28実施の直接閲覧結果報告	承認
68	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	2010/1/29実施の直接閲覧結果報告	承認
69	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）	2010/1/6実施の直接閲覧結果報告	承認

報告事項：迅速審査（2010/2/3、2010/2/10、2010/2/12、2010/2/23）

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3	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
当日4	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（症例追加、契約期間延長） 分担医師に関する変更
当日5	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	契約に関する変更（研究費追加）
当日6	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	契約に関する変更（研究費追加）
当日7	萬有製薬株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	契約に関する変更（研究費追加）
当日8	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	契約に関する変更（研究費追加）
当日9	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）	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
70	(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
71	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
72	ユニバーサルビジョン株式 会社	近視及び近視性乱視患者を対象とした角膜矯正用コンタクトレンズ を用いた第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	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	実施計画書に関する変更
74	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	実施計画書に関する変更
75	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
76	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：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
77	塩野義製薬株式会社	LY248686 第Ⅲ相臨床試験精神化領域におけるうつ病、うつ状態に 対する長期投与試験	2010/1/20付で製造販売承認の取得
78	塩野義製薬株式会社	S-021812単回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2相臨床試験	2010/1/13付で製造販売承認の取得
79	塩野義製薬株式会社	S-021812単回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	2010/1/13付で製造販売承認の取得
80	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	2010/1/13付で製造販売承認の取得

報告事項：緊急回避のための逸脱に関する通知

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
当日2	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 逸脱に関する通知

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：28件
- ・モニターに関する変更：5件