

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4月22日(木) 15:00～15:45
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、井川 掌、宮坂正英、山野恵一、池永敏彦、松田芳郎、佐々木 均、江藤栄子

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	田辺三菱製薬株式会社	健康小児を対象としたBK-4SP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	内容	概要	審議結果
1	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	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	内容	概要	審議結果
8	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	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	継続して行うことの妥当性について審議	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	内容	概要	審議結果
13	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	継続して行うことの妥当性について審議	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	内容	概要	審議結果
14	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	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 契約に関する変更(契約期間の変更)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
15	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	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	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	内容	概要	審議結果
16	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
17	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	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18			実施計画書に関する変更		
19			契約に関する変更(契約期間の変更)		
20			同意説明文書に関する変更		
21	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	中外製薬株式会社	R04964913 (オクレリズマブ) の後期第Ⅱ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	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	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	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	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	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	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	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)	症例報告書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	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	内容	概要	審議結果
30	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	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 実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日 1	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	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日 2	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日 3	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	継続して行うことの妥当性について審議	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	内容	概要	審議結果
32	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	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	継続して行うことの妥当性について審議	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	内容	概要	審議結果
38	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	継続して行うことの妥当性 について審議	承認
39	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8の再投与第Ⅱ相試験	定期報告	継続して行うことの妥当性 について審議	承認
40	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	研究報告	継続して行うことの妥当性 について審議	承認
41	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	継続して行うことの妥当性 について審議	承認
42	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、定期報告	継続して行うことの妥当性 について審議	承認
43	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、定期報告	継続して行うことの妥当性 について審議	承認
44	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	継続して行うことの妥当性 について審議	承認
45	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	継続して行うことの妥当性 について審議	承認
46	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	継続して行うことの妥当性 について審議	承認
47	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	継続して行うことの妥当性 について審議	承認
48	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	継続して行うことの妥当性 について審議	承認
49	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	継続して行うことの妥当性 について審議	承認
50	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	継続して行うことの妥当性 について審議	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	内容	概要	審議結果
51	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	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	継続して行うことの妥当性について審議	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
58	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	継続して行うことの妥当性について審議	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	継続して行うことの妥当性について審議	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相継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
62	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	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	内容	概要	審議結果
64	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
65	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
68	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
69	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
70	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	継続して行うことの妥当性について審議	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Ⅲ相試験（長期試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	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	継続して行うことの妥当性について審議	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Ⅲ相試験（長期試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
75	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
76	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	継続して行うことの妥当性について審議	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	内容	概要	審議結果
77	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
78	ノバルティス ファーマ株式会社	慢性期慢性骨髄性白血病（CML-CP）患者を対象としたAMN107の第Ⅳ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	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	継続して行うことの妥当性について審議	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	内容	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	2010/3/3実施の結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	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	2010/3/4実施の結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	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）	2010/2/17実施の結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
83	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）	2010/2/18実施の結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

報告事項:迅速審査(2010/3/24、2010/4/2)

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	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(症例追加)
当日 5	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	内容
84	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	治験終了報告
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)	治験終了報告
86	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)	治験終了報告
87	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	治験終了報告

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
88	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
89	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	実施計画書に関する変更
90	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
91	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	実施計画書に関する変更
92	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
93	塩野義製薬株式会社	S-013420の前期第Ⅱ相試験	2010/3/12付で開発の中止報告
		S-013420の後期第Ⅱ相試験	

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
94	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
95	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

- ・その他の変更:4件
- ・その他の報告:1件
- ・治験協力者に関する変更:1件
- ・モニタリング・監査報告:47件
- ・モニターに関する変更:6件