

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5月26日(水) 15:00~15:50
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、上谷雅孝、松瀬厚人、井川 掌、高橋晴雄、鮎瀬卓郎、山野恵一、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、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	中外製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	アクテリオン・ファーマシューティカルズ・ジャパン株式会社	NS-304の第Ⅱ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	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	第三報	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項: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
4	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	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
5	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	治験薬概要書に関する変更 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
6	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	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
7	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8			治験薬概要書に関する変更		
9	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
10	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	同意説明文書に関する変更 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
11	アボット製薬株式会社	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	契約に関する変更(契約期間変更)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	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	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更 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
13	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	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更 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
14	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	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
15	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	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
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	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
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	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
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	継続して行うことの妥当性について審議	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（比較試験）	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
20			被験者募集に関する変更 実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 責任医師に関する変更 分担医師に関する変更		
21	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22			実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 責任医師に関する変更 分担医師に関する変更		
23	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	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併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	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

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
25	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	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
26	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
27	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	治験薬概要書に関する変更 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
28	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 症例報告書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	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	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
30	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 契約に関する変更(契約期間変更) 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1	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8の再投与第Ⅱ相試験	契約に関する変更(覚書追加)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日2	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	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
31	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	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
33	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	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
37	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
38	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
39	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	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
41	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
42	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	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
43	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
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
45	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
46	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
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	継続して行うことの妥当性について審議	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	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
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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	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
53	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
54	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
55	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

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
56	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	継続して行うことの妥当性 について審議	承認
57	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	継続して行うことの妥当性 について審議	承認
58	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
59	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
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	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	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
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	継続して行うことの妥当性 について審議	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	継続して行うことの妥当性 について審議	承認
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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

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
69	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、措置報告	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(2010/5/6、2010/5/14、2010/5/24)

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	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	契約に関する変更(研究費追加)
当日5	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	分担医師に関する変更 契約に関する変更(研究費追加)

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
70	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	治験終了報告
71	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	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
72	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
73	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
74	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
75	大日本住友製薬株式会社	下気道感染症を対象としたSM-7338の第IV相試験	再審査・再評価結果の通知
76	第一三共株式会社	呼吸器感染症を対象とした第II相試験	2010/3/11付で開発の中止報告

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
77	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
- 治験協力者に関する変更:1件
- モニタリング・監査報告:27件
- モニターに関する変更:2件