

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7月23日(金) 15:00~16:00
場所	第一会議室
出席委員名	高橋晴雄(委員長代行)、松瀬厚人、井川 掌、山野恵一、橋本勝之、松田芳郎、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	大塚製薬株式会社	小児の統合失調症に対するアリピプラゾールの短期投与試験・第Ⅲ相	治験実施の妥当性について審議	承認
2	大塚製薬株式会社	小児の統合失調症に対するアリピプラゾールの長期継続投与試験・第Ⅲ相	治験実施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(試験2)	治験実施の妥当性について審議	承認
4	大鵬薬品工業株式会社	プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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Ⅱ/Ⅲ相試験(併用)	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	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	第一報	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	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	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	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	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
6	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	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
7	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9			実施計画書に関する変更 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		
10	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
11	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
12	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	実施計画書に関する変更 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
13	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
14	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	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
15	ヤンセン ファーマ株式会社	JNJ-30979754 (decitabine) の臨床第 I / II 相試験	契約に関する変更 (覚書の追加)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
17	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	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
19	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	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	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	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
21 当日1	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	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

審議事項:その他

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
22	日本ビーシー製造株式会社	膀胱癌を対象としたイムノブラダー膀胱注用の市販後臨床試験 (試験1) 膀胱癌を対象としたイムノブラダー膀胱注用の市販後臨床試験 (試験2)	海外進出のための試験データ (病理検査データ含む) の使用について	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
23	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	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
25	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
26	ファイザー株式会社	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
27	ファイザー株式会社	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
28	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
29	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
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	継続して行うことの妥当性について審議	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	継続して行うことの妥当性について審議	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	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
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、措置報告	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
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	継続して行うことの妥当性について審議	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	継続して行うことの妥当性について審議	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	継続して行うことの妥当性について審議	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	継続して行うことの妥当性について審議	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	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	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
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	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	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
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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	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
45	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
46	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	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	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	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
48	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
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	継続して行うことの妥当性について審議	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
57	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	その他（プロトコール逸脱に関する注意喚起）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
58	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）	その他（プロトコール逸脱に関する注意喚起）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	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	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
61	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
62	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(2010/7/9、2010/7/16、2010/7/21)

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	分担医師に関する変更
当日5	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)	分担医師に関する変更
当日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(長期試験)	分担医師に関する変更
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	契約に関する変更(研究費の追加)
当日8	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	契約に関する変更(研究費の追加)
当日9	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第I/II相試験	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	概要
63	ヤンセン ファーマ株式会社	JNJ-30979754 (decitabine) の臨床第 I / II 相試験	治験終了報告
当日2	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	治験終了報告

報告事項:その他

- 軽微な変更:3件
- 必須文書保存期間に関する報告:2件
- その他の変更:3件
- モニタリング・監査報告:22件
- モニターに関する変更:2件