

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8月26日(木) 15:00~16:00
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、鮎瀬卓郎、山野恵一、橋本勝之、池永敏彦、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	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(初発未治療患者)を対象としたKW-0761第Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	協和発酵キリン株式会社	CCR4陽性の末梢性T/NK細胞リンパ腫患者を対象としたKW-0761第Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	ファイザー株式会社	AG-013736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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	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	第二報	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
当日1	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日2	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	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: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
5	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	責任医師に関する変更 分担医師に関する変更 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
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	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	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	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
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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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 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
10	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	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	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
13	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	継続に行うことの妥当性について審議	承認
14	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	契約に関する変更（契約期間の変更）	継続に行うことの妥当性について審議	承認
15	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/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 症例報告書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続に行うことの妥当性について審議	承認
16	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	治験薬概要書に関する変更	継続に行うことの妥当性について審議	承認
17	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	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続に行うことの妥当性について審議	承認
18	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	実施計画書に関する変更 契約に関する変更（契約期間の変更）	継続に行うことの妥当性について審議	承認
19	セルジーン株式会社	CC-5013の安全性を検討する第Ⅰ相多施設共同オープンラベル用量漸増試験	分担医師に関する変更	継続に行うことの妥当性について審議	承認
20	セルジーン株式会社	骨髄異形成症候群患者を対象としたレナリドミドの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更	継続に行うことの妥当性について審議	承認
当日3	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 被験者募集に関する変更 治験参加カードに関する変更 契約に関する変更（覚書の追加）	継続に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
21	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
22	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	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
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	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、措置報告	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、定期報告	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、定期報告	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、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	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

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
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	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
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
36	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
37	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
38	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
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
40	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
41	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
42	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
43	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
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	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

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
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	継続して行うことの妥当性について審議	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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	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
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(別プロトコールで認められた重篤な感染症の試験継続について)	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
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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	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
61	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	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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	セルジーン株式会社	CC-5013の安全性を検討する第Ⅰ相多施設共同オープンラベル用量漸増試験	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	セルジーン株式会社	骨髄異形成症候群患者を対象としたレナリドミドの第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
65	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
66	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	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	概要	審議結果	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	2010/7/2実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：再審査（実施計画書等に関する変更、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	審議結果
当日1	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
当日2	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
当日3	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
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	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

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
68	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8の再投与第Ⅱ相試験	治験終了報告
69	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	治験終了報告
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	治験終了報告
71	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	概要
72	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	実施計画書に関する変更
73	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	実施計画書に関する変更
74	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
75	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

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	概要
76	中外製薬株式会社	EPOCH皮下注後期第Ⅱ相試験～心臓外科領域～	2010/6/18付で製造販売承認の取得
		EPOCH皮下注第Ⅲ相二重盲検比較試験～心臓外科領域～	
77	科研製薬株式会社	フィブラストスプレー市販後臨床試験（治療的使用・第Ⅳ相）	再審査・再評価結果の通知
78	協和発酵キリン株式会社	保存期慢性腎不全患者を対象としたKRN-321-SCの第Ⅱ相試験	2010/4/16付で製造販売承認の取得
		保存期慢性腎不全患者を対象としたKRN-321-SCの第Ⅲ相継続長期投与試験	
		保存期慢性腎不全患者を対象としたKRN321-SCの第Ⅲ相長期投与試験	
		保存期慢性腎不全患者を対象としたKRN321-SC の第Ⅲ相継続長期投与比較試験	
79	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相試験	2010/1/20付で製造販売承認の取得
		尋常性乾癬を対象としたadalimumab (D2E7) の第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験	
80	小野薬品工業株式会社	肺炎に伴う急性呼吸不全を対象としたON0-5046の第Ⅱ相試験	2010/4/26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
81	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:3件
- その他の報告:1件
- モニタリング・監査報告:38件
- 治験等実施状況報告(7/31現在)