

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	2011年5月26日(木)15:00～15:40
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、上谷雅孝、松瀬厚人、高橋晴雄、鮎瀬卓郎、宮坂正英、山野恵一、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、佐々木 均

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	グラクソ・スミスクライン株式会社	濾胞性リンパ腫患者を対象としたオフアツムマブの第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の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験（第Ⅱ相）	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	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）	第五報	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
2	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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	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
4	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）	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
5			同意説明文書に関する変更 契約に関する変更（覚書の追加）		
6	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
7	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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
10	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
11	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
12	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）	治験参加カードに関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	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 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
14	協和発酵キリン株式会社	がん疼痛患者を対象としたKW-2246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	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	責任医師に関する変更 実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
16	東レ株式会社	フェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験	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1	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）	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	市中肺炎に対する注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリ ウム高用量投与の第Ⅲ相試験	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
当日3	MSD株式会社	統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相比較試験	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
当日4	MSD株式会社	統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相長期投与試験	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
当日5	MSD株式会社	統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相比較試験	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6	MSD株式会社	統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相長期投与試験	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
当日7	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬による第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
当日8	協和発酵キリン株式会社	がん疼痛患者を対象としたKW-2246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

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
17	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	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
19	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
20	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	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
22	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
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Ⅱ/Ⅲ相試験（併用）	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
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、措置報告	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	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
26	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
27	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
28	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、研究報告	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
29	MSD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、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	MSD株式会社	再発又は難治性ろ胞性リンパ腫、その他の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞患者に対するMK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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（併用禁止薬の使用に関する注意喚起）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	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
37	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
38	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
39	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	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	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、定期報告、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	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、定期報告、使用上の注意改訂のお知らせ	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
42	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	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	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	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	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	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	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	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	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	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	ファイザー株式会社	AG-013736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
48	ファイザー株式会社	AG-013736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
49	千寿製薬株式会社	SJE-2079の後期第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
50	杏林製薬株式会社	成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の長期投与試験(第Ⅲ相)	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
51	アステラス製薬株式会社	ASP3550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
52	アステラス製薬株式会社	ASP3550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
53	武田薬品工業株式会社	急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象としたSYR-322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
54	ファイザー株式会社	市中肺炎に対する注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム高用量投与の第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
55	協和発酵キリン株式会社	悪性リンパ腫患者を対象としたKRN125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
56	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬による第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
57	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬による第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
58	協和発酵キリン株式会社	がん疼痛患者を対象としたKW-2246の第Ⅲ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
59	バイエル薬品株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたBAY86-5321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	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	東レ株式会社	フェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験	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9	MSD株式会社	統合失調症患者を対象としたアセナピンの第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
当日10	MSD株式会社	統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相長期投与試験	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
当日11	MSD株式会社	統合失調症患者を対象としたアセナピンの第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
当日12	MSD株式会社	統合失調症患者を対象としたアセナピンの第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

報告事項:迅速審査(2011/5/11、2011/5/12、2011/5/18、2011/5/24)

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	概要
当日 13	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	分担医師に関する変更
当日 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	分担医師に関する変更
当日 15	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）	実施計画書に関する変更
当日 16	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）	実施計画書に関する変更
当日 17	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）	実施計画書に関する変更
当日 18	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	分担医師に関する変更
当日 19	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	分担医師に関する変更
当日 20	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	分担医師に関する変更
当日 21	シミック株式会社	CMK-001の第Ⅱ相試験(オープン試験)	実施計画書に関する変更
当日 22	シミック株式会社	CMK-001の第Ⅱ相試験(安全性確認試験)	実施計画書に関する変更
当日 23	協和発酵キリン株式会社	がん疼痛患者を対象としたKW-2246の第Ⅲ相試験	契約に関する変更（研究費の追加）
当日 24	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	契約に関する変更（症例追加）

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
62	グラクソ・スミスクライン株 式会社	前立腺生検にて検出される前立腺癌の発現リスクを低下させる ことを目的としたGI198745 の第Ⅲ相試験	承認申請取り下げ報告

報告事項:その他

- ・必須文書保存期間に関する報告:1件
- ・治験協力者に関する変更:21件
- ・モニタリング・監査報告:28件
- ・モニターに関する変更:2件
- ・治験等実施状況報告(4/30現在)
- ・GCP実地調査(5/17実施)の終了報告