

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6月23日(木)15:05~16:10 |
| 場所 | 第二会議室 |
| 出席委員名 | 朝比奈 泉、井川 掌、鮎瀬卓郎、宮坂正英、橋本勝之、池永敏彦、佐々木 均、田添京子 |

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 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 成人の注意欠陥/多動性障害 (AD/HD) 患者を対象としたJNS001の第Ⅲ相試験 | 治験実施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 | 成人の注意欠陥/多動性障害 (AD/HD) 患者を対象としたJNS001の第Ⅲ相試験 (長期投与試験) | 治験実施の妥当性について審議 | 承認 |
| 3 | 協和発酵キリン株式会社 | 成人喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅱ相試験 | 治験実施の妥当性について審議 | 承認 |
| 4 | ブリistol・マイヤーズ株式会社 | 関節リウマチ患者を対象としたBMS-945429の後期第Ⅱ相試験 | 治験実施の妥当性について審議 | 承認 |
| 5 | (国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 | 関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験 (BCDM試験) | 治験実施の妥当性について審議 | 承認 |
| 6 | (国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 | 関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験 (BCDV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 | 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 | 第一報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 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Ⅲ相試験（長期試験） | 第六報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 当日1 | 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 | 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 |
|--------|-----------------------|---|--------------|--------------------|------|
| 3 | 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 |
| 4 | 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 |
| 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） | 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 | 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 |
| 7 | MSD株式会社 | MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験 | 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 |
| 8 | 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 |
| 9 | 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 |

| 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 |
|-----------|---------------------------|---------------------------------------|---|--------------------|------|
| 10 | 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 その他（Vital Status確認許可に関するお願い） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 11 | 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 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 |
| 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） | 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 | 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 |
| 14 | 千寿製薬株式会社 | SJE-2079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 |
| 15 | 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 | 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 その他（被験者への支払いに関する資料） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 16 | 大日本住友製薬株式会社 | WT4869の第1/2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 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 |
| 17 | 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 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 18 | 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 | 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 |
|--------|-----------------------|---------------------------------|-----------------------------|--------------------|------|
| 19 | 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 | 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 |
| 20 | 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 | 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2 | 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 | 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 |

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 | 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 |
| 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 | 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 |
| 25 | 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 |
| 26 | 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 |
| 27 | 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、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 |
| 28 | 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 |

| 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 | 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 |
| 30 | 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 |
| 31 | 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 |
| 32 | 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 | 継続して行うことの妥当 性について審議 | 承認 |
| 33 | 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、定期報告 | 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 |
| 35 | 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 |
| 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 | 定期報告 | 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 | 定期報告 | 継続して行うことの妥当 性について審議 | 承認 |
| 38 | 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 |
| 39 | 大鵬薬品工業株式会社 | S-1の第Ⅰ/Ⅱ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 |
| 40 | 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 |
| 41 | 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、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 |
|-----------|---------------------------|--|------------------|--------------------|------|
| 42 | 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 |
| 43 | 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 |
| 44 | 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 |
| 45 | 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 |
| 46 | 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 |
| 47 | 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、定期報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 48 | 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、定期報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 49 | 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 |
| 50 | 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 |
| 51 | ファイザー株式会社 | AG-013736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 | 千寿製薬株式会社 | SJE-2079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 |
| 53 | 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） | 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 |
| 54 | 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 |

| 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 | 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 |
| 56 | 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 |
| 57 | 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 |
| 58 | 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 |
| 59 | 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 |
| 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 | 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 | 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5 | 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 |
| 当日6 | 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 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日7 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたオフアツムマブの第Ⅲ相試験 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日8 | アステラス製薬株式会社 | ASP3550の第Ⅱ相試験 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日9 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日10 | 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11 | 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12 | 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 |
| 当日13 | 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 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日14 | 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 | その他(添付文書改訂) 実施計画書に関する変更 |

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 |
|-----------|---------------------------|--|--------|
| 60 | 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 | 治験終了報告 |
| 61 | 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 | 治験終了報告 |

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 | 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 | 2011/2/7付で治験の中止報告 |
| 63 | 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 | 2011/3/25付で再審査・再評価結果の通知 |

報告事項:その他

- ・必須文書保存期間に関する報告:1件
- ・その他の変更:2件
- ・治験協力者に関する変更:1件
- ・モニタリング・監査報告:31件
- ・モニターに関する変更:7件
- ・治験等実施状況報告(5/31現在)