

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7月29日(金)15:00～15:50
場所	第二会議室
出席委員名	佐々木 均(委員長代理)、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、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	株式会社TSD Japan	末梢性T細胞リンパ腫を対象とした第Ⅰ/Ⅰb相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	エーザイ株式会社	低用量アスピリン投与患者に対するE3810の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	エーザイ株式会社	低用量アスピリン投与患者に対するE3810の第Ⅱ/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
4	ノバルティス ファーマ株式会社	関節リウマチ患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認

審議事項: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
1	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
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)	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
3			治験薬概要書に関する変更		
4	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

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	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
6	MSD株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	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	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
8	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	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		
10	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	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	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	治験薬概要書に関する変更 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
12	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	治験薬概要書に関する変更 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
13	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 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	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(長期投与試験)	契約に関する変更(契約期間の変 更、研究費の追加) 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
15	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	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			契約に関する変更（覚書の追加）		
17	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）	症例報告書に関する変更 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
18	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	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	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）	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	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	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	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）	同意説明文書に関する変更 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
22	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）	同意説明文書に関する変更 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
当日1	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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日2	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	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

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	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	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
25	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
26	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
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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	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、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	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
31	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
32	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
33	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
34	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、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
36	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
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	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
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、措置報告	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	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、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	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
44	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（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
45	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）	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	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、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
47	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、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

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	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
49	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
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(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
51	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
52	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
53	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
54	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	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	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	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	千寿製薬株式会社	SJE-2079の後期第Ⅱ相試験	その他(取り下げ報告)	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	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
58	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
59	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
60	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

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	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、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	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	シミック株式会社	CMK-001の第Ⅱ相試験(安全性確認試験)	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	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
65	グラクソ・スミスクライン株式会社	全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたGSK1550188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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
72	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)	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
73	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)	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
74	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、定期報告	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(2011/6/14、2011/6/22、2011/6/28、2011/7/1、2011/7/6、2011/7/8、2011/7/12、2011/7/15、2011/7/22、2011/7/28)

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	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
当日5	MSD株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	実施計画書に関する変更
当日6	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7	アクテリオン ファーマ	NS-304の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更
当日8	シューティカルズ ジャパン株式会社		実施計画書に関する変更
当日9	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
当日10	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	実施計画書に関する変更
当日11	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	実施計画書に関する変更
当日12	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	契約に関する変更（症例追加）
当日13	千寿製薬株式会社	SJE-2079の後期第Ⅱ相試験	契約に関する変更（症例追加）



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 14	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)	分担医師に関する変更 実施計画書に関する変更
当日 15	グラクソ・スミスクライン株式会社	全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたGSK1550188の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 16	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 17			実施計画書に関する変更
当日 18			契約に関する変更(症例追加)
当日 19	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 実施計画書に関する変更
当日 20	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 実施計画書に関する変更
当日 21	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 22	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)	分担医師に関する変更
当日 23	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)	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
75	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	治験終了報告
76	シミック株式会社	CMK-001の第Ⅱ相試験(オープン試験)	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
77	アボット ジャパン株式会社	SA-001臨床第Ⅲ相オープン試験	2011/4/22付で製造販売承認の取得
		SA-001臨床第Ⅲ相長期投与試験	
		SA-001の膵外分泌機能不全に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	
		膵外分泌機能不全を対象としたSA-001の第Ⅲ相二重盲検群間比較試験	
		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	
78	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	UD-CG115BSカプセルの長期投与による心不全の予後に関する検討（プラセボを対象とした二重盲検比較法による市販後特別調査）	再審査・再評価結果通知の報告
79	一般財団法人 化学及血清療法研究所	多発性硬化症を対象としたGG5の第Ⅲ相試験	2011/5/25付で開発の中止報告
		多発性硬化症を対象としたGG5の第Ⅱ相試験	
80	持田製薬株式会社	大うつ病性障害患者に対するMLD-55の第Ⅱ相試験	2011/4/22付で製造販売承認の取得
81	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Ⅰ相試験	2011/7/1付で製造販売承認の取得
		関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第Ⅰ相試験（継続投与）	
		関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験（併用）	

#### 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:3件
- ・モニタリング・監査報告:55件
- ・モニターに関する変更:6件
- ・治験等実施状況報告(6/30現在)