

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10月25日(火)16:10～16:50
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、松瀬厚人、鮎瀬卓郎、山野恵一、橋本勝之、松田芳郎、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	日本化薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCT-P13の第Ⅰ/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	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	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	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第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
4	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日1	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	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
5	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 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	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相試験（比較試験）	契約に関する変更（契約症例数の変更）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	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	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	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
10	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）	契約に関する変更（研究費追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11			契約に関する変更（覚書の追加）		
12	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	責任医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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	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	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 症例報告書に関する変更 同意説明文書に関する変更 手順書に関する変更	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	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)	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 症例報告書に関する変更 同意説明文書に関する変更 手順書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	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)	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 症例報告書に関する変更 同意説明文書に関する変更 手順書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
17	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	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
18	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	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	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	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	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	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象としたMDV3100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
23	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	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
24	東レ株式会社	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820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
当日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	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日3	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)	治験薬概要書に関する変更 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4	株式会社TSD Japan	末梢性T細胞リンパ腫を対象とした第Ⅰ / Ⅰ b相試験	実施計画書に関する変更 契約に関する変更 (委託者の変更)	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
25	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、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	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
27	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
28	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
29	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
30	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
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 (比較試験)	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

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
32	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)	定期報告	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	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、措置報告	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	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、措置報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/Ⅱ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
43	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
44	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

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
45	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
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、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、措置報告	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	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、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	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、措置報告	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	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
55	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、定期報告、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	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
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、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
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、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	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
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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
64	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
65	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
66	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象としたMDV3100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
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	前立腺癌を対象としたMDV3100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
69	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
70	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象としたMDV3100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
71	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	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	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	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	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	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
74	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）	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
75	東レ株式会社	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820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
当日5	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	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
当日6	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）	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
当日7	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	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8	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）	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(2011/9/30、2011/10/5、2011/10/7、2011/10/15、2011/10/20)

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9 当日10	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 実施計画書に関する変更
当日11	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)	実施計画書に関する変更
当日12	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)	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	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14	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15	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16	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17	ブリストル・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	症例報告書に関する変更
当日18	セルジーン株式会社	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相(第Ⅰ/Ⅱ相)試験	実施計画書に関する変更 分担医師に関する変更
当日19	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: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
76	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	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	ヤンセン ファーマ株式会社	深在性真菌症患者及び真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症患者におけるJK1211の第Ⅲ相薬物動態試験	2011/9/26付で製造販売承認の取得
78	ファイザー株式会社	市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への第Ⅲ相試験	2011/7/1付で製造販売承認の取得

報告事項:その他

- その他の変更:1件
- モニタリング・監査報告:44件
- モニターに関する変更:3件
- 治験協力者に関する変更:1件
- 治験等実施状況報告(9/30現在)