

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11月25日(金)15:00～16:15
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、松瀬厚人、井川 掌、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	シンバイオ製薬株式会社	悪性リンパ腫を対象としたSyB L-0501 (ベンダムスチン塩酸塩) の第Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
4	メドエルジャパン株式会社	伝音難聴及び混合性難聴を対象とした人工中耳MVS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: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	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)	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	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	中外製薬株式会社	R04964913 (オクレリズマブ) の後期第Ⅱ相試験	第四報	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	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	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	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
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）	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	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
7	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
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	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 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
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	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
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）	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
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）	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
13	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	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
14	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	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	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	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
16	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	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
17	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
18	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	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
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	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
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	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
21	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 同意説明文書に関する変更 その他(初回DTH事象調査用紙)	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	アステラス製薬による第Ⅰ/Ⅱ相試験	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
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	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
24	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	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

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			その他（中間報告書要約）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	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 その他（添付文書改訂） 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
27	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）	実施計画書に関する変更 症例報告書に関する変更 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
28	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）	実施計画書に関する変更 症例報告書に関する変更 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
29	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	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	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	早期関節リウマチを対象としたCDP870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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	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	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

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
32	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	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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、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
44	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、措置報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
45	大鵬薬品工業株式会社	S-1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
46	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
47	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, 551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
48	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
49	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	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
50	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
51	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	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	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
53	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
54	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
55	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
56	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

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
57	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
58	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
59	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
60	千寿製薬株式会社	SJE-2079の後期第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
61	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	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	大日本住友製薬株式会社	WT4869の第1/2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	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

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
70	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
71	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
72	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
73	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
74	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
75	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
76	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
78	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	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	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
80	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
81	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
82	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
83	エーザイ株式会社	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
84	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
85	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
86	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	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
87	大塚製薬株式会社	早期関節リウマチを対象としたCDP870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
88	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
89	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

報告事項:迅速審査(2011/10/19、2011/10/26、2011/11/11、2011/11/15、2011/11/17)

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2	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	実施計画書に関する変更
当日3	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4	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/Ⅱ相試験	契約に関する変更（症例追加）
当日5	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

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6	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
当日8	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
当日9	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
当日10	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	契約に関する変更（症例追加）
当日11	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Ⅱ/Ⅲ相試験	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
90	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	治験終了報告
91	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	治験終了報告
92	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	治験終了報告
93	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	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
94	株式会社ベネシス	全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の無作為化比較試験	2011/9/26付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・その他の変更:17件
- ・その他の報告:1件
- ・治験協力者に関する変更:1件
- ・モニタリング・監査報告:33件
- ・モニターに関する変更:6件
- ・治験等実施状況報告(10/31現在)