

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	2012年1月31日(火) 15:00～16:10
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、松瀬厚人、井川掌、鮎瀬卓郎、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、宮坂正英、佐々木 均、山野恵一、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	参天製薬株式会社	網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたDE-102 (ベタメタゾン) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	武田バイオ開発センター株式会社	化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	武田バイオ開発センター株式会社	化学療法施行中又は施行後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
4	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社によるリウマチ患者を対象とした fostamatinib の第Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
5	田辺三菱製薬株式会社	難治性川崎病患者を対象としたTA-650 (インフリキシマブ) 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	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	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
3	中外製薬株式会社	R04964913 (オクレリズマブ) の後期第Ⅱ相試験	第一報	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
4	中外製薬株式会社	R04964913（オクレリズマブ）の後期第Ⅱ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	千寿製薬株式会社	SJE-2079の後期第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
6	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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	第三報	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
8	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
9	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）	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
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	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	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
12	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	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
14	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
15			症例報告書に関する変更 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）		

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
16	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	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
17	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	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
18	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
19	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	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
20	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第Ⅱ相試験	その他（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
21	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	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	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	契約に関する変更（契約症例数の変更、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
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	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
25	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	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	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
27	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	その他（サル毒性試験に関する中間報告）	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（BCDM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
29	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）	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

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
30	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	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
31	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	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
32	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)	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
33	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	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
34	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Ⅱ/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 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
35	セルジーン株式会社	骨髄繊維症患者を対象としたpomalidomideの第Ⅲ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

#### 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
36	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、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	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
38	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
39	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
40	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

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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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

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	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
56	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
57	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
58	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
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	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
61	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
62	千寿製薬株式会社	SJE-2079の後期第Ⅱ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
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	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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	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	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	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	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	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	クイントイルズ・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
78	クイントイルズ・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
79	クイントイルズ・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	クイントイルズ・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	クイントイルズ・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	クイントイルズ・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	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
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 (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
85	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
86	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	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	中外製薬株式会社	日本人統合失調症を対象としたR04917838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
88	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
89	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-821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
90	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	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
91	セルジーン株式会社	骨髄繊維症患者を対象としたpomalidomide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
92	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	その他 (インタビューフォーム改訂)	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(2011/12/20、2011/12/27、2012/1/13)

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)	実施計画書に関する変更
当日2	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



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	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
当日4	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5	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	びまん性大細胞性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	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9	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 10	大日本住友製薬株式会社	WT4869の第1/2相試験	分担医師に関する変更
当日 11	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 12	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
当日 13	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

#### 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
93	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）	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
94	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)	治験終了報告
95	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	治験終了報告

#### 報告事項:その他

- ・ 必須文書保存期間に関する報告：1件
- ・ その他の変更：4件
- ・ 治験協力者に関する変更：5件
- ・ モニタリング・監査報告：51件
- ・ モニターに関する変更：8件
- ・ 治験等実施状況報告（12/31現在）