

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	2013年8月16日（金） 16：05～17：00
場所	第四会議室
出席委員名	朝比奈 泉、松瀬厚人、上谷雅孝、井川 掌、田中克己、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、佐々木 均

* 審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない

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	課題名	概要	審議結果
1	日本アルコン株式会社	A01016の症候性硝子体黄斑癒着患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	難治性全身性エリテマトーデスを対象としたボルテゾミブの第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	課題名	内容	概要	審議結果
1	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	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	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）	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333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

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	課題名	内容	概要	審議結果
5	日本新薬株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の第Ⅱ/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
6	田辺三菱製薬株式会社	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした第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
7	田辺三菱製薬株式会社	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした第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
8	田辺三菱製薬株式会社	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした第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
当日 1	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	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	課題名	内容	概要	審議結果
9	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/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
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）	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	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 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	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	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：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	課題名	内容	概要	審議結果
14	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	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更 責任医師に関する変更 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
15	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	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更 責任医師に関する変更 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
16	グラクソ・スミスクライン 株式会社	代償性B型慢性肝疾患を対象としたGSK548470（テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩）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
17	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	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	サノフィ株式会社	活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス 患者にヒドロキシクロキンを投与した時の有効性及び安全性を 検討する多施設共同試験（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
19	旭化成ファーマ株式会社	デュピュイトラン拘縮患者を対象としたAK160の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更 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
20	日本新薬株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992 （Macitentan）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更 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
21	オンコセラピー・サイエン ス株式会社	OCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダ ム化第Ⅲ相臨床試験	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

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	課題名	内容	概要	審議結果
22	杏林製薬株式会社	COPD患者を対象としたKRP-AB1102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
23	ブリストル・マイヤーズ株 式会社	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象とした AsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対 する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性 の検討	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
24	ヤンセンファーマ株式会社	活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第 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 治験薬概要書に関する変更 その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
25	第一三共株式会社	肺癌患者を対象としたNimotuzumab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
26	エーザイ株式会社	E2020の第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
27	移植・消化器外科 講師 金高 賢悟	根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例を対象とした IMF-001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 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	課題名	内容	概要	審議結果
28	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
29	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
30	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	アステラス製薬株式会社	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
32	アステラス製薬株式会社	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
33	アステラス製薬株式会社	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、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/Ⅱ相試験	使用上の注意改訂のお知らせ	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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

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	課題名	内容	概要	審議結果
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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	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	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
47	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
48	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（RA）患者を対象としたLY2127399の第Ⅲb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	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
50	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
51	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（RA）患者を対象としたLY2127399の第Ⅲb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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	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、定期報告	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	課題名	内容	概要	審議結果
54	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
55	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
56	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
57	中外製薬株式会社	日本人統合失調症患者を対象としたR04917838の第Ⅲ相試験 (継続投与)	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	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
59	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
60	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
61	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	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	田辺三菱製薬株式会社	TA-650 (インフリキシマブ) の乾癬患者を対象とした第3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	パレクセル・インターナショナル株式会社	全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象としたLY2127399 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
64	サノフィ株式会社	活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒトトキシクロキソ硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 (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
65	バイエル薬品株式会社	細菌性肺炎患者を対象としたBAYq3939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	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333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

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	課題名	内容	概要	審議結果
67	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333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	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333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
69	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333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
70	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法（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	旭化成ファーマ株式会社	デュピュイトラン拘縮患者を対象としたAK160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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたBI 6727の第Ⅰ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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたBI 6727の第Ⅰ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	ヤンセンファーマ株式会社	DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第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
75	ヤンセンファーマ株式会社	抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第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
76	オンコセラピー・サイエンス株式会社	OCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験	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
77	杏林製薬株式会社	COPD患者を対象としたKRP-AB1102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
78	ブリストル・マイヤーズ株式会社	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	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

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	課題名	内容	概要	審議結果
79	ブリistol・マイヤーズ株式会社	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	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	ブリistol・マイヤーズ株式会社	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	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	田辺三菱製薬株式会社	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした第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
82	ヤンセンファーマ株式会社	活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第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
83	ヤンセンファーマ株式会社	活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第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
84	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727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
85	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727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

審議事項：モニタリング・監査結果報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
86	移植・消化器外科 講師 金高 賢悟	根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例を対象としたIMF-001の第Ⅱ相試験	2013/6/28実施の直接閲覧結果報告	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（2013/8/6、8/9）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 2	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	分担医師に関する変更
当日 3	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 4	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	実施計画書に関する変更
当日 5	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたLY2127399 の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 6	杏林製薬株式会社	COPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ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	課題名	概要
87	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	治験終了報告
88	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）	治験終了報告
89	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	治験終了報告
90	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	治験終了報告
91	中外製薬株式会社	日本人統合失調症患者を対象としたR04917838の第Ⅲ相試験 （継続投与）	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	課題名	概要
92	大鵬薬品工業株式会社	がん患者を対象としたOVFの第Ⅰ相単回投与試験	2013/6/28付で製造販売承認の取得
93	大鵬薬品工業株式会社	がん疼痛患者を対象としたOVFの第Ⅲ相比較投与試験	2013/6/28付で製造販売承認の取得
94	大鵬薬品工業株式会社	がん疼痛患者を対象としたOVFの第Ⅲ相長期投与試験	2013/6/28付で製造販売承認の取得
95	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)	2013/6/14付で製造販売承認の取得
96	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)	2013/6/14付で製造販売承認の取得
97	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	2013/6/21付で治験の中止報告
	アストラゼネカ株式会社	(OSKIRA-Asia-1X)：関節リウマチ治療における fostamatinibの安全性を評価する、アジアにおける長期試験 (第Ⅱ相)	2013/6/21付で治験の中止報告
98	小野薬品工業株式会社	集中治療において人工呼吸中に鎮静が必要な手術後の患者を 対象としたONO-2745の第Ⅱ相試験	2013/6/12付で治験の中止報告

報告事項：その他

- ・ 必須文書保存期間に関する報告： 3件
- ・ その他の変更： 4件
- ・ 治験協力者に関する変更： 1件
- ・ モニタリング・監査報告： 48件
- ・ モニターに関する変更： 5件
- ・ 治験等実施状況報告（7/31現在）