

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11月15日（金） 16：00～17：05
場所	放射線部カンファレンス室
出席委員名	朝比奈 泉、松瀬厚人、井川 掌、田中克己、鮎瀬卓郎、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	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	ブリストル・マイヤーズ株式会社	ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
4	株式会社そーせい	口腔咽頭カンジダ症を対象としたS0-1105の第Ⅲ相臨床試験	治験実施の妥当性について審議	承認
5	協和発酵キリン株式会社	2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠（サキサグリプチン）の製造販売後臨床試験	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	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）	第六報	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	課題名	内容	概要	審議結果
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	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 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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
4	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5			契約に関する変更（契約期間の変更）		
6	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 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
7	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	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）	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	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	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
10	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	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	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	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	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	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
13	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
14	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	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
15	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）	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	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	実施計画書に関する変更 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
17	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	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
18	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	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

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
20	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
21	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
22	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

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
23	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
24	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
25	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
26	セルジーン株式会社	再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第2相多施設共同非対照オープンラベル試験	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	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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

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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	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
46	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
47	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
48	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

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
49	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
50	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、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
51	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、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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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

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
62	株式会社Integrated Development Associates	AAアミロイドーシス患者を対象としたエプロジセート二ナトリウム (NC-503) 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
63	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
64	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	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
66	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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
74	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

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
75	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
76	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
77	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
78	大日本住友製薬株式会社	非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたDSP-1747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
79	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
80	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
81	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
82	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
83	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	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	杏林製薬株式会社	KRP-203探索的試験<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
85	エーザイ株式会社	E2020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
86	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	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
87	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474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	バイエル薬品株式会社	グラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY 41-6551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	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	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：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
90	消化器内科 准教授 磯本 一	食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対するME2906およびPNL6405EPGを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験	2013/10/15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
91	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	2013/10/7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（2013/8/22、9/24、10/17、10/28、10/29）

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	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	分担医師に関する変更
当日 3	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	分担医師に関する変更
当日 4	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 5	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 6	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	分担医師に関する変更
当日 7	大日本住友製薬株式会社	非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたDSP-1747の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更
当日 8	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	分担医師に関する変更
当日 9	アストラゼネカ株式会社	院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第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
92	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）	治験終了報告

報告事項：その他

- ・モニタリング・監査報告：46件
- ・モニターに関する変更：4件
- ・治験等実施状況報告（10/31現在）