

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	2014年2月21日（金） 16：00～16：45
場所	第四会議室
出席委員名	朝比奈 泉、松瀬厚人、井川 掌、鮎瀬卓郎、浜村 博、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、江藤栄子

* 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	協和発酵キリン株式会社	肝細胞癌患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002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	課題名	内容	概要	審議結果
1	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	第一報	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	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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	第二報	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	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	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	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	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	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
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	契約に関する変更（治験に関する費 用負担の追加）	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
7	ファイザー株式会社	AG-013736の第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
8	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	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
9	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
10	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	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	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	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	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	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
13	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	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
14	日本化薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCT-P13第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の継 続投与試験	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 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
15	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	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
16	株式会社グリーンペプタイ ド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試 験	被験者募集に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
17	塩野義製薬株式会社	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedineの第3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
18	塩野義製薬株式会社	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相試験（継続投与試験）	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
19	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	実施計画書に関する変更 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日 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Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 契約に関する変更（契約期間の変更）（研究費の追加）	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	重症アトピー性皮膚炎を対象としたUstekinumabの第Ⅱ相試験	その他 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

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、定期報告	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
23	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
24	ファイザー株式会社	AG-013736の第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
25	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
26	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
27	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
28	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
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（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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	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、研究報告	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	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
42	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3b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	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
44	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
45	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
46	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
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	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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

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
55	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
56	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
57	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
58	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	研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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、研究報告	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	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	前立腺癌を対象とするASP3550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
67	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
68	株式会社グリーンペプタイト	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	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

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
69	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	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	ブリistol・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	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	株式会社そーせい	口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第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
72	塩野義製薬株式会社	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第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
73	塩野義製薬株式会社	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相試験（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
74	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	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
75	神経内科 助教 白石裕一	KN01のミトコンドリア脳筋症（MELAS）を対象とした多施設共同試験	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

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
76	神経内科 助教 白石裕一	KN01のミトコンドリア脳筋症 (MELAS) を対象とした多施設共同試験	2013/11/28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
77	神経内科 助教 白石裕一	KN01のミトコンドリア脳筋症 (MELAS) を対象とした多施設共同試験	2013/12/4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
78	神経内科 助教 白石裕一	KN01のミトコンドリア脳筋症 (MELAS) を対象とした多施設共同試験	2013/12/9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
79	神経内科 助教 白石裕一	KN01のミトコンドリア脳筋症 (MELAS) を対象とした多施設共同試験	2013/12/10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
80	神経内科 助教 白石裕一	KN01のミトコンドリア脳筋症 (MELAS) を対象とした多施設共同試験	2013/12/10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
81	神経内科 助教 白石裕一	KN01のミトコンドリア脳筋症 (MELAS) を対象とした多施設共同試験	2013/12/19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
82	神経内科 助教 白石裕一	KN01のミトコンドリア脳筋症 (MELAS) を対象とした多施設共同試験	2013/12/24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
83	神経内科 助教 白石裕一	KN01のミトコンドリア脳筋症 (MELAS) を対象とした多施設共同試験	2013/12/27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
84	神経内科 助教 白石裕一	KN01のミトコンドリア脳筋症 (MELAS) を対象とした多施設共同試験	2014/1/10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（2014/1/23、1/30、1/31、2/6、2/10、2/12、2/17）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 4	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
当日 5	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
当日 6	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
当日 7	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
当日 8	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	契約に関する変更（症例追加）
当日 9	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 10	エーザイ株式会社	E2020の第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 11	ヤンセンファーマ株式会社	重症アトピー性皮膚炎を対象としたUstekinumabの第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 12	株式会社そーせい	口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第Ⅲ相臨床試験	分担医師に関する変更
当日 13	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	契約に関する変更（契約期間の変更）
当日 14	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	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	課題名	概要
85	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	治験終了報告
86	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	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
87	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	2013/12/20付で製造販売承認の取得
88	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）	2013/12/20付で製造販売承認の取得
89	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	2013/12/20付で治験の中止報告

報告事項：その他

- ・その他の変更： 2件
- ・治験協力者に関する変更： 1件
- ・モニタリング・監査報告： 39件
- ・モニターに関する変更： 4件
- ・治験等実施状況報告（1/31現在）