

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8月21日（木） 16：00 ～ 16：30
場所	薬剤部カンファレンス室
出席委員名	朝比奈 泉、阿比留教生、金子賢一、鮎瀬卓郎、砂山優智、永岡亜也子、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、小淵美樹子

* 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	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y 第Ⅱ相臨床試験	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	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
2	バイエル薬品株式会社	MRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）を対象としたBAY 1192631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
当日 1	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日 2	バイエル薬品株式会社	MRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）を対象としたBAY 1192631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
当日 3	バイエル薬品株式会社	MRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）を対象としたBAY 1192631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
当日 4	バイエル薬品株式会社	MRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）を対象としたBAY 1192631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

審議事項：緊急の危険を回避するための逸脱に関する報告

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
当日 5	バイエル薬品株式会社	MRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）を対象としたBAY 1192631の第Ⅲ相試験	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：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
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	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 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	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	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
7	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 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第Ⅲ相試験（継続投与試験）	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
9	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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	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	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

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
11	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
12	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	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
13	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
14	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	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
15	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）	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
16	中外製薬株式会社	高安動脈炎患者を対象としたMRA-SC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
17	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	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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	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	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

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
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
23	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
24	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
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	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、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
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	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
29	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
30	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	年次報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
31	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	年次報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
32	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、措置報 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
33	バイエル薬品株式会社	細菌性肺炎又は慢性呼吸器病変の二次感染の入院患者を対象とした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
34	バイエル薬品株式会社	細菌性肺炎又は慢性呼吸器病変の二次感染の入院患者を対象とした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
35	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
36	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
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	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第Ⅲ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
45	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
46	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
47	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第Ⅲ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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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、措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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	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	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	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	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	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	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	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	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
64	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
65	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
66	日本イーライリリー株式会 社	第Ⅰb/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
67	日本イーライリリー株式会 社	第Ⅰb/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
68	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
69	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
70	帝人ファーマ株式会社	GGsのMPA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

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
71	中外製薬株式会社	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ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	中外製薬株式会社	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ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
73	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	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	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	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	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	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	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	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	アレクシオン ファーマ合同会社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相二重盲検多施設共同臨床試験	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
78	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	ノバルティス ファーマ株式会社	骨髄線維症の患者を対象としたINC424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
80	アステラス製薬株式会社	感染性腸炎（適応菌種：クロストリジウム・ディフィシル）を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
81	アステラス製薬株式会社	感染性腸炎（適応菌種：クロストリジウム・ディフィシル）を対象とするOPT-80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	中外製薬株式会社	高安動脈炎患者を対象とした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
83	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	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・監査報告（医師主導治験）

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
84	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	2014/6/16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（2014/7/30、8/8）

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 6	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 7	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	分担医師に関する変更
当日 8	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 9	日本イーライリリー株式会 社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	分担医師に関する変更、実施計画書に関する変更
当日 10	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	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
85	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
86	田辺三菱製薬株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたTA-2711Eの第Ⅱ相試験	2014/4/21付で開発の中止報告
87	田辺三菱製薬株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたTA-2711Eの第Ⅲ相試験	2014/4/21付で開発の中止報告
88	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	2014/7/4付で製造販売承認の取得
89	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	2014/7/4付で製造販売承認の取得
90	久光製薬株式会社	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290の第Ⅲ相試験	2014/6/20付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・その他の変更： 2件
- ・モニタリング・監査報告： 41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）