

平成21年度第1回香川大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

会 議 名	医薬品等臨床研究審査委員会
日 時	平成 21 年 4 月 30 日 (木) 15 時 00 分 ~ 17 時 15 分
場 所	管理棟 5 階 大会議室
出席委員名	横見瀬裕保、芳地 一、白神史雄、千田彰一、田港朝彦、阪井眞利子、西山 成、松浦政裕、中島一浩、南純三朗、大倉良昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【前回議事要旨の確認】 前回議事要旨の内容についての確認が行われ、承認された。</p> <p>【審議事項】</p> <p style="text-align: center;">-議題①治験の実施について-</p> <p>◇アボット ジャパン株式会社からの依頼による「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師より本治験の経緯、概要の説明が行われ、治験の実施の適否について審議した。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>◇ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による「JNS020QDの帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群患者を対象とした検証試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師より、新規治験の実施にあたり本治験の経緯、概要について説明された。委員より従来の医薬品との違い等についての質問があり回答がなされた。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p style="text-align: center;">-議題②医薬に関する自主臨床研究の実施について-</p> <p>◇非切除および術後再発胆道癌に対する gemcitabine 単独療法と gemcitabine/S-1 併用療法の多施設共同無作為化比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 申請者より本研究の概要、目的等について説明された。誤記の指摘、主幹機関への確認、申請書の修正等について質疑応答がなされた。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：保留（再審議）</p> <p>◇切除不能 大腸癌に対する 5-FU/1-LV/oxaliplatin (FOLFOX) + bevacizumab TS-1/oxaliplatin (SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担研究者より、本研究の概要、目的等について説明された。保険適応等についての質疑応答がなされた。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：保留（再審議）</p>

-議題③有害事象等について-

◇田辺三菱製薬株式会社の依頼による「関節リウマチ患者を対象とした試験②」

・当院における重篤な有害事象に関する報告書

審議結果：承認

◇持田製薬株式会社の依頼による「日光角化症患者を対象としたMTD-39 (イミキモド) の後期第Ⅱ相試験」

・治験責任医師より当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。治験責任医師は治験薬との因果関係はなく、治験実施計画書及び同意説明文書の変更の必要性はなく、被験者への安全性に留意して実施することで治験の継続について問題ないと判断されている。

審議結果：承認

■以下は、安全性情報等に関する報告書が提出された。治験責任医師は治験の継続に問題なく、治験実施計画書及び同意説明文書の変更の必要性はなく、治験の継続について問題ないと判断されている。

◇アステラス製薬株式会社の依頼による「ASP3550の第Ⅱ相試験」

・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◇アストラゼネカ株式会社の依頼による「AZD2171の第Ⅰ相試験期及び第Ⅱ相試験期からなる2パート試験」

審議結果：承認

◇アストラゼネカ株式会社の依頼による「骨転移を有する無痛又は軽度症候性の内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054 10 mgの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験」について

審議結果：承認

◇アストラゼネカ株式会社の依頼による「転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054 10 mg 1日1回経口投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験」について

審議結果：承認

◇バイエル薬品株式会社の依頼による「加齢黄斑変性症を対象としたZK6058120の第Ⅲ相試験」

- ・ 安全性情報等に関する報告書 (2009年3月10日付)
- ・ 安全性情報等に関する報告書 (2009年3月23日付)
- ・ 安全性情報等に関する報告書 (2009年3月24日付)

審議結果：承認

◇日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による「SGA性低身長に対するJR-401の第Ⅲ相臨床試験」

審議結果：承認

◇全薬工業株式会社の依頼による「全身性エリテマトーデス (SLE) を対象としたIDEC-C2B8の臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験」

審議結果：承認

◇全薬工業株式会社の依頼による「全身性エリテマトーデス (SLE) を対象としたIDEC-C2B8の再投与臨床第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

◇中外製薬株式会社の依頼による「Ro4964913の第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

◇大塚製薬株式会社の依頼による「関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験」

審議結果：承認

◇大塚製薬株式会社の依頼による「関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相検証試験」

審議結果：承認

◇大塚製薬株式会社の依頼による「関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続試験」

審議結果：承認

◇大塚製薬株式会社の依頼による「関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験」

審議結果：承認

◇ワイス株式会社の依頼による「軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

◇ワイス株式会社の依頼による「CCI-779の第Ⅱ相臨床試験」

審議結果：承認

◇クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による「アルツハイマー型認知症に対するLY450139の効果を検討する第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

◇大塚製薬株式会社の依頼による「アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相）」

◇大塚製薬株式会社の依頼による「アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対するプラセボ対照二重盲検継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験（第Ⅲ相）」

◇大塚製薬株式会社の依頼による「アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験（第Ⅲ相）」

被験薬：OPC-14597（アリピプラゾール）

・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◇ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による「アルツハイマー型認知症患者を対象としたENA713D/ONO-2540 (rivastigmine) の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

◇アボットジャパン株式会社の依頼による「クローン病患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

・安全性情報等に関する報告書が提出された。治験責任医師は治験の継続に問題なく、治験実施計画書及び同意説明文書の変更の必要性はなく、治験の継続について問題ないと判断されている。

審議結果：承認

◇アボット ジャパン株式会社の依頼による「強直性脊椎炎患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅲ相試験」

・当該治験薬で発生した重篤な副作用及び添付文書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

■以下の治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出された。治験責任医師は治験の継続に問題なく、治験実施計画書及び同意説明文書の変更の必要性はないと判断しており、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

◇株式会社三和化学研究所の依頼による「SK-0503第Ⅰ/Ⅱ相試験」①

審議結果：承認

◇株式会社三和化学研究所の依頼による「SK-0503第Ⅰ/Ⅱ相試験」②

審議結果：承認

*安全性情報等に関する報告書

◇田辺三菱製薬株式会社の依頼による「関節リウマチ患者を対象とした試験①」

審議結果：承認

◇田辺三菱製薬株式会社の依頼による「関節リウマチ患者を対象とした試験②」

審議結果：承認

◇田辺三菱製薬株式会社の依頼による「強直性脊椎炎を対象とした臨床試験」

審議結果：承認

◇議題：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による「低身長患児を対象としたNN-220の第Ⅲ相試験」

議論の概要：安全性情報（当該治験薬で発生した重篤な副作用）

審議結果：承認

-議題④契約等の一部変更について-

◇株式会社三和化学研究所の依頼による「SK-0503第Ⅰ/Ⅱ相試験」②

治験費用の負担に関する説明書の変更であり、負担軽減費の追加について審議した。

審議結果：承認

◇株式会社三和化学研究所の依頼による「SK-0503第Ⅰ/Ⅱ相試験」①

契約症例数の追加及び契約症例数追加に伴う治験費用の負担に関する説明書の変更について審議した。

審議結果：承認

■以下は実施計画書等の変更であり、特に議論なく承認された事項である。

◇アストラゼネカ株式会社の依頼による「骨転移を有する無痛又は軽度症候性の内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054 10 mgの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験について」

◇アストラゼネカ株式会社の依頼による「転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054 10 mg 1日1回経口投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験について」

◇日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による「SGA性低身長に対するJR-401の第Ⅲ相臨床試験」

◇全薬工業株式会社の依頼による「全身性エリテマトーデス(SLE)を対象としたIDEC-C2B8の再投与臨床第Ⅱ相試験」

◇中外製薬株式会社の依頼による「Ro4964913の第Ⅱ相試験」

◇ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による「低身長患児を対象としたNN-220の第Ⅲ相試験」

・議論の概要：治験実施計画の一部変更 に関し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。

審議結果：承認

◇アボットジャパン株式会社の依頼による「クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

・実施計画書等の軽微な変更であり、特に議論なく承認された。

◇アボット ジャパン株式会社の依頼による「強直性脊椎炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅲ相試験」

・治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、同意説明文書改訂

審議結果：承認

◇アステラス製薬株式会社の依頼による「ASP3550の第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

■以下は、治験薬概要書改訂、説明同意文書改訂に関し、治験に関する変更申請書を提出された。治験の継続に問題ないと判断した。

◇大塚製薬株式会社の依頼による「関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験」

審議結果：承認

◇大塚製薬株式会社の依頼による「関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相検証試験」

審議結果：承認

- 【報告事項】 -

◇グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「BW430Cのてんかんに対する臨床評価＜第Ⅲ相試験＞」

治験責任医師より、治験終了報告書が提出され、特に問題はない。

◇田辺三菱株式会社の依頼による「ステロイド治療抵抗性の多発性筋炎／皮膚筋炎を対象としたGB-0998の二重盲検無作為化比較試験」

治験責任医師より、治験終了報告書が提出され、特に問題はない。

特記事項

【審議事項】