

平成21年度第2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

日 時 平成21年6月2日(火) 15時~16時30分

場 所 香川大学 管理棟5階 大会議室

出席者: 横見瀬委員長、芳地、寛、河野、堀井、千田、田港、阪井、松浦、中島、厚井、南、大倉、平野各委員

議 題
【審議事項】

(1) 医薬品等臨床研究について(新規)

No.	題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20091000100501	中外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Ro4964913の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認する。	
20091000111601	第一三共(株)の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験	実施の適否	修正の上で承認する。	同意説明文書 P 5の誤記を修正すること。 (2006年6月2日病院長確認)

(2) 医薬に関する自主臨床研究について(新規)

No.	題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
2009CS003	アトピー性皮膚炎患者のスキンケアにおけるヘパリン類似物質ローション剤の使用感の比較検討に関する臨床研究	実施の適否	承認する。	
2008CS028	切除不能大腸癌に対する 5-FU/1-LV/oxaliplatin(FOLFOLX)+bevacizumab とTS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験	実施の適否	承認する。	
2009CS001	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	実施の適否	承認する。	

(3) 有害事象等について

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20071000107701	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	重篤な有害事象に係わる継続の適否	承認する。	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2009年4月16日付)
		安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書(2009年4月24日付)
20061000110802	アポ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	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書(2009年4月23日付)
20071000110801	アポット 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	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書(2009年4月28日付)
20071000105201	ワイス株式会社の依頼によるCCI-779の第Ⅰ相臨床試験	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書(2009年4月22日付)
20071000101301	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第Ⅱ相試験	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書(2009年4月22日付)
20081000107701	アストラゼネカ株式会社の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ⅠⅠ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験について	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書 (2009年4月1日付) (2009年4月6日付) (2009年4月8日付) (2009年4月17日付) (2009年4月24日付)
20081000107702	アストラゼネカ株式会社の転移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ⅠⅠ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験について	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書 (2009年4月1日付) (2009年4月6日付) (2009年4月8日付) (2009年4月17日付) (2009年4月24日付)
20081000107601	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	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書(2009年4月10日付)
20091000103201	萬有製薬株式会社の依頼による中皮腫患者を対象としたMK-0683の第Ⅲ相試験	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書(2009年4月27日付) (委員長代行にて審議)
20081000112501	日本ケミカルリサーチ株式会社によるSGA性低身長に対するJR-401の第Ⅲ相臨床試験	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書(2009年4月23日付)
20071000111001	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	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書(2009年4月15日付)

20071000111002	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	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書(2009年4月15日付)
20081000111801	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	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書
20081000111802	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	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書
20071000101901	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	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書
20081000100501	中外製薬株式会社の依頼によるRo4964913の第Ⅱ相試験	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書(2009年4月22日付)
20081000101101	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	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書(2009年4月30日付)
20081000101102	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	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書(2009年4月30日付)
20091000101101	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併用時の長期継続投与試験	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書(2009年4月30日付)
20091000101102	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	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書(2009年4月30日付)
20081000105201	ワイズ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	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書(2009年4月24日付)
20081000112201	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	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書(2009年4月6日付)
20071000101101	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 委託者:大塚製薬株式会社 研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書(2009年4月27日付)
20071000101102	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 委託者:大塚製薬株式会社 研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書(2009年4月27日付)
20071000101103	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 委託者:大塚製薬株式会社 研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書(2009年4月27日付)
20071000105902	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	安全性に係わる継続の適否	承認する。	安全性情報等に関する報告書(2009年4月23日付)
20081000103001	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	重篤な有害事象に係わる継続の適否	承認する。	重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2009年4月28日付)

(4) 迅速審査の報告

治験分担医師の変更の報告

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20071000111001	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	継続の適否	承認する。	治験分担医師の変更
20071000111002	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	継続の適否	承認する。	治験分担医師の変更
20081000111801	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	継続の適否	承認する。	治験分担医師の変更
20081000111802	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	継続の適否	承認する。	治験分担医師の変更
20071000101901	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	継続の適否	承認する。	治験分担医師の変更
20081000100501	中外製薬株式会社の依頼による Ro4964913 の第 II 相試験	継続の適否	承認する。	治験分担医師の変更
20081000101101	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	継続の適否	承認する。	治験分担医師の変更
20081000101102	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	継続の適否	承認する。	治験分担医師の変更
20091000101101	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 併用時の長期継続投与試験	継続の適否	承認する。	治験分担医師の変更
20091000101102	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	継続の適否	承認する。	治験分担医師の変更

(5) その他承認事項 治験に関する変更申請 等

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20071000107701	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	継続の適否	承認する。	分担医師の変更 治験実施計画書の管理的項目の変更
20071000110801	アポット 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	継続の適否	承認する。	治験実施計画書の変更 治験実施計画書 別紙の変更
20071000105201	ワイス株式会社の依頼による CCI-779 の第 II 相臨床試験	継続の適否	承認する。	分担医師の変更
20071000101301	アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第 II 相試験	継続の適否	承認する。	分担医師の変更 治験実施状況報告書
20081000107701	アストラゼネカ株式会社の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	継続の適否	承認する。	分担医師の変更
20081000107702	アストラゼネカ株式会社の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	継続の適否	承認する。	分担医師の変更
20061000103901	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	継続の適否	承認する。	治験実施計画書 (治験調整医師の変更のため) V/L01. 08. 00000 (2009年04月01日作成)
20061000103902	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	継続の適否	承認する。	治験実施計画書 (治験調整医師の変更のため) V/L01. 09. 00000 (2009年04月01日作成)
20081000107601	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	継続の適否	承認する。	VEGF Trap-Eye 治験薬概要書補遺 (2009年02月27日作成) 同意・説明文書の変更 (対照薬「ヒマ」) 販売のため

20091000103201	萬有製薬株式会社の依頼による中皮腫患者を対象としたMK-0683の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する。	治験実施計画書 別紙2 モニター及び監査担当者一覧(2009年3月16日)へ変更(治験実施体制変更のため)(委員長代行にて審議)
20051000100702	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者を対象としたNN-220の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する。	分担医師削除
20081000112501	日本ケミカルリサーチ株式会社によるSGA性低身長に対するJR-401の第Ⅲ相臨床試験	継続の適否	承認する。	治験実施計画書 01.02.000版(2009年4月1日作成)販売名の変更、ほか。(グロウジェクト注→グロウジェクト注射用)
20071000111001	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	継続の適否	承認する。	治験実施計画書 別紙1(2009年3月30日Ver.5.2)へ変更
20071000111002	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	継続の適否	承認する。	治験実施計画書 別紙1(2009年3月30日Ver.5.2)へ変更。
20071000101901	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	継続の適否	承認する。	治験案概要書改訂
20081000100501	中外製薬株式会社の依頼によるRo4964913の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する。	治験実施計画書 同意説明文書変更 ほか
20091000101101	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併用時の長期継続投与試験	継続の適否	承認する。	・治験実施計画書 第2版 2009年2月27日変更他 ・覚書の変更 保険外併用療養費の対象とならない経費の追加のため ・治験実施計画書 第3版 2009年4月3日変更ほか
20091000101102	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	継続の適否	承認する。	・治験実施計画書 第2版 2009年2月27日変更他 ・覚書の変更 保険外併用療養費の対象とならない経費の追加のため ・治験実施計画書 第3版 2009年4月3日変更ほか
20081000101101	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	継続の適否	承認する。	・覚書の変更 保険外併用療養費の対象とならない経費の追加のため ・治験実施計画書 第2版 2009年4月3日変更 ほか
20081000101102	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	継続の適否	承認する。	・覚書の変更 保険外併用療養費の対象とならない経費の追加のため ・治験実施計画書 第2版 2009年4月3日変更 ほか
20081000105201	ワイズ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	継続の適否	承認する。	・治験案概要書 別添資料1/2008年11月→2009年3月変更 ・治験案概要書 補遺1/4版 補遺1 2009年4月新たな試験情報の追加のため ほか
20081000112201	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	継続の適否	承認する。	・実施手順等の変更のため ・人事異動のため
20071000101101	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 委託者:大塚製薬株式会社 研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相	継続の適否	承認する。	・症例報告書の見本/Version4.0(July 15, 2008) Version5.0(March 20, 2009) ・説明文書・承諾書 第2版 2009年2月25日作成 治験審査委員会の情報公開に関するお知らせ(2009年4月15日作成) ・分担医師の変更ほか
20071000101102	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 委託者:大塚製薬株式会社 研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相	継続の適否	承認する。	・症例報告書の見本/Version4.0(July 15, 2008) Version5.0(March 20, 2009) ・説明文書・承諾書 第2版 2009年2月25日作成 治験審査委員会の情報公開に関するお知らせ(2009年4月15日作成) ・分担医師の変更ほか
20071000101103	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 委託者:大塚製薬株式会社 研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相	継続の適否	承認する。	・症例報告書の見本/Version4.0(July 15, 2008) Version5.0(March 20, 2009) ・説明文書・承諾書 第2版 2009年2月25日作成 治験審査委員会の情報公開に関するお知らせ(2009年4月15日作成) ・分担医師の変更ほか
20071000105902	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	継続の適否	承認する。	分担医師名(職名)の変更
20081000103001	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	継続の適否	承認する。	説明文書 別紙 治験審査委員会の情報公開について平成20年10月1日付GCP運用通知改正に伴い、被験者に対しIRB情報を公開するため作成。

(その他)	1. 「香川大学医学部附属病院医薬品等臨床研究受託研究取扱規程」の改訂についての審議	承認された。
	2. 「治験に係る標準業務手順書」の改訂についての審議	承認された。