

日 時 平成21年6月30日(火) 15時～16時10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、河野、田港、白神、堀井、千田、阪井、西山、松浦、中島、南、平野各委員

議 題

【審査事項】

(1) 医薬品等臨床研究について(新規)

| No. | 題名 | 審査事項 | 審査結果 | その内容/指示事項など |
|----------------|--------------------------------------------------------------|-------|-------|-------------|
| 20091000104701 | 科研製薬株式会社依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした長期投与試験 | 実施の適否 | 承認する。 | |
| 20091000105201 | 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(ApoEなし) | 実施の適否 | 承認する。 | |
| 20091000102601 | 参天製薬株式会社の依頼によるDE-109(シロリムス)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 実施の適否 | 承認する。 | |

(2) 有害事象等について

・定期報告の導入について説明があり、「定期報告の該当症例がない場合は報告書の提出は不要である。」と承認された。

| No. | 治験課題名 | 審査事項 | 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。 | ・ 重篤な有害事象 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2009年5月1日付) ・ 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2009年5月28日付) |
| | | 継続の適否 | | |
| 20061000110802 | 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 | 継続の適否 | 承認する。 | ・ 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2009年5月27日付) |
| 20071000110801 | 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 | 継続の適否 | 承認する。 | ・ 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2009年5月27日付) |
| 20091000110801 | アボットジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 継続の適否 | 承認する。 | ・ 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2009年5月27日付) |
| 20091000110802 | アボット ジャパン株式会社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 | 継続の適否 | 承認する。 | ・ 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2009年5月27日付) |
| 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。 | ・ 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2009年5月25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疼痛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。 | ・ 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2009年5月19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。 | ・ 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2009年5月19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 | 継続の適否 | 承認する。 | ・ 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年5月8日付) (2009年5月22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WK-0683の第Ⅲ相試験 | 継続の適否 | 承認する。 | ・ 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2009年5月28日付) |
| 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。 | ・ 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2009年5月14日付) |
| 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。 | ・ 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年5月7日付) (2009年5月11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-C288の臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 継続の適否 | 承認する。 | ・ 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年5月14日付) (2009年5月14日付) (2009年5月27日付) (2009年5月27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-C288の再投与臨床第Ⅱ相試験 | 継続の適否 | 承認する。 | ・ 安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年5月14日付) (2009年5月14日付) (2009年5月27日付) (2009年5月27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 | 継続の適否 | 承認する。 | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書（2009年5月26日付） |
| 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。 | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書（2009年5月26日付） |
| 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。 | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書（2009年5月26日付） |
| 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。 | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書（2009年5月26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 | 継続の適否 | 承認する。 | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書（2009年5月28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 | 継続の適否 | 承認する。 | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書（2009年5月28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 | 継続の適否 | 承認する。 | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書（2009年5月28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 | 継続の適否 | 承認する。 | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書（2009年5月28日付） |
| 20081000105201 | 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（ApoEあり） | 継続の適否 | 承認する。 | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書（2009年5月25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 | 継続の適否 | 承認する。 | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 （2009年5月11日付） （2009年5月27日付） |
| 20071000101101 | アリピ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相被験薬：OPC-14597（アリピラゾール） | 継続の適否 | 承認する。 | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書（2009年5月27日付） |
| 20071000101102 | アリピ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相被験薬：OPC-14597（アリピラゾール） | 継続の適否 | 承認する。 | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書（2009年5月27日付） |
| 20071000101103 | アリピ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相被験薬：OPC-14597（アリピラゾール） | 継続の適否 | 承認する。 | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書（2009年5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/DNO-2540（rivastigmine）の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 | 継続の適否 | 承認する。 | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書（2009年5月21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 | 継続の適否 | 承認する。 | ・重篤な有害事象 重篤な有害事象に関する報告書（第2報） （2009年5月27日付） |
| 20091000108801 | ヤンセン ファーマ株式会社からの依頼による「JNS0200D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第Ⅲ相試験」 | 継続の適否 | 承認する。 | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 （2009年5月13日付） （2009年5月13日付） （2009年5月13日付） （2009年5月25日付） |

(3) 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 | 審査事項 | 審査結果 | その内容/指示事項など |
|----------------|---------------------------------------------------------------|-------|-------|-------------------------|
| 20081000105201 | 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 (ApoEあり) | 継続の適否 | 承認する。 | ・ 治験に関する変更 治験分担医師の変更 |
| 20091000110802 | アボット ジャパン株式会社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 | 継続の適否 | 承認する。 | ・ 治験に関する変更 治験分担医師の変更 |

・ SMOへの委託

| No. | 治験課題名 | 審査事項 | 審査結果 | その内容/指示事項など |
|----------------|--------------------------------------------|-------|-------|--------------------------------------------------------------|
| 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-176 b の第Ⅲ相試験 | 継続の適否 | 承認する。 | ・ 治験に関する変更 治験協力者の追加 SMO (サイトバート・インスティテュート株式会社) への業務の委託 |

(4) その他承認事項 治験に関する変更申請 等

| No. | 治験課題名 | 審査事項 | 審査結果 | その内容/指示事項など |
|----------------|---------------------------------------------------------------|-------|-------|-----------------------------------------------------------------|
| 20061000110802 | 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 | 継続の適否 | 承認する。 | ・ 治験に関する変更 治験実施計画書/治験実施計画書別紙 |
| 20091000110801 | アボットジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 継続の適否 | 承認する。 | ・ 治験に関する変更 説明文書、同意文書/治験実施計画書 別紙 |
| 20091000110802 | アボット ジャパン株式会社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 | 継続の適否 | 承認する。 | ・ 治験に関する変更 治験実施計画書/治験実施計画書 別紙 / 症例報告書 |
| 20081000102601 | 参天製薬株式会社の依頼によるDE-102注射用の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 継続の適否 | 承認する。 | ・ 治験に関する変更 治験実施計画書/治験実施計画書 別紙7/ 治験実施計画書 別紙8/治験薬概要書/同意説明文書 |
| 20091000103201 | 基元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。 | ・ 治験に関する変更 治験分担医師の追加/ 治験薬概要書 追補 ・ 治験概要書 別紙 |
| 20081000105201 | 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 (ApoEあり) | 継続の適否 | 承認する。 | ・ 治験に関する変更 治験実施計画書/同意説明文書/治験薬概要書 |

・ 報告事項

| | | | |
|----------------|--------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------|
| 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-176 b の第Ⅲ相試験 | 修正の報告 | ・ 治験実施計画書等修正報告 6月2日付/修正報告書提出・病院長決裁 同意説明文書の誤記修正/ワーファリン→ワルファリン |
|----------------|--------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------|