

日 時 平成21年8月4日（火） 15時～16時30分

（製造販売後調査を除く）

場 所 香川大学医学部 管理棟5階 大会議室

出席者 横見瀬委員長、芳地、寛、堀井、阪井、西山、松浦、中島、南、大倉、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 | 審議事項 | 審査結果 | その内容/指示事項など |
|----------------|--|-------|-------|-------------|
| 20091000105901 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRF8002の第Ⅲ相試験 | 実施の適否 | 承認する。 | |

(2) 医薬品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 |
|-----------|---|-------|-------|-------------|
| 2009CS006 | EGFR 遺伝子変異を有する化学療法適応不能な進行非小細胞肺癌を対象としたゲフィチニブ単剤療法の第Ⅱ相試験 | 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 | 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1報） （2009年6月15日付） ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書（2009年6月25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6月25日付） |
| 20091000110801 | アボットジャパン株式会社の依頼による演進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6月25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6月25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6月26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 | 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6月5日付） |
| 20071000105201 | ワイズ株式会社の依頼によるCCI-779の第Ⅰ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6月19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6月2日付）（2009年6月19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6月2日付）（2009年6月19日付） |
| 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。 | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書（2009年6月29日付） |
| 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。 | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書（2009年6月29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6月5日付）（2009年6月11日付） |
| 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 | 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6月29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 | 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6月25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6月1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NW-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6月10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6月29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6月29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6月29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6月24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GDP870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6月24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GDP870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6月24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GDP870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6月24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GDP870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6月24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6月24日付） |
| 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) | 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6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 | 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6月16日付） |
| 20071000101101 | アリピラゾールの双極性障害の臨床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 試験薬：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6月29日付） |
| 20071000101102 | アリピラゾールの双極性障害の臨床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 試験薬：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6月29日付） |
| 20071000101103 | アリピラゾールの双極性障害の臨床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 試験薬：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6月29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 | 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6月23日付） |
| 20091000108801 | ヤンセン ファーマ株式会社からの依頼による「JNS0200Q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6月8日付) (2009年6月24日付) |
| 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。 | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年6月29日付) (2009年6月29日付) (2009年6月29日付) |

(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。 | ・治験に関する変更 治験契約書 |
| 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 治験薬概要書/治験薬概要書追補/説明文書、同意文書/ 受託研究契約書/治験費用の負担に関する説明書の変更 |
| 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 治験薬概要書 追補/同意説明文書/ 受託研究契約書 |
| 20071000110801 | アボット ジャパン株式会社の依頼による強直性脊髄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。 | ・治験に関する変更 治験薬概要書/治験薬概要書 追補/治験実施計画書/ 治験実施計画書 別紙/同意説明文書/ |
| 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 治験薬概要書/治験薬概要書 追補/同意説明文書 |
| 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。 | ・治験に関する変更 治験実施計画書 別紙1/治験実施計画書 別紙2 |
| 20071000105201 | ワイズ株式会社の依頼によるCC1-779の第Ⅰ相臨床試験 | 継続の適否 | 承認する。 | ・治験に関する変更 「治験実施計画書別冊」治験実施体制(日本) |
| 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。 | ・治験に関する変更 治験実施計画書 別冊 |
| 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。 | ・治験に関する変更 治験薬概要書 |
| 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 | 継続の適否 | 承認する。 | ・治験に関する変更 治験薬概要書 |
| 20071000101101 | アリビプラソ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-14587（アリビプラソール） | 継続の適否 | 承認する。 | ・治験に関する変更 被験者の募集手順に関する資料 |
| 20071000101102 | アリビプラソ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-14587（アリビプラソール） | 継続の適否 | 承認する。 | ・治験に関する変更 被験者の募集手順に関する資料 |
| 20071000101103 | アリビプラソ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-14587（アリビプラソール） | 継続の適否 | 承認する。 | ・治験に関する変更 被験者の募集手順に関する資料 |
| 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 | 継続の適否 | 承認する。 | ・治験に関する変更 治験責任医師変更/治験分担医師の変更/治験薬概要書/ 治験費用の追加のため見積もり書 (2009年5月29日作成)と経費算定書 |
| 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/OND-2540 (rivastigmine) の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 | 継続の適否 | 承認する。 | ・治験に関する変更 治験契約書 |