

日 時 平成21年9月1日(火) 15時～17時05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、河野、白神、田港、阪井、西山、松浦、中島、厚井、南、大倉、平野各委員

議 題

【審査事項】

(1) 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
2009CS009	AAアミロイドーシスを合併した関節リウマチの治療に関する臨床研究	実施の適否	承認する。	
2009CS005	アトピー性皮膚炎に対するアセチルシステイン(アセチルシステイン内用液17.6%「センジュR」)外用効果の検討	実施の適否	承認する。	臨床研究保険への加入
2009CS007	“十全大補湯”術前投与の結腸癌術後免疫能に対する影響の検討	実施の適否	保留とする。	
2009CS008	統合失調症患者における抗精神病薬の剤型嗜好調査	実施の適否	承認する。	
2009CS010	高齢者の進行・再発乳癌に対するTS-1+CPA+MPA併用化学療法第Ⅰ相臨床試験	実施の適否	承認する。	
2009CS011	ペバシズマブ既治療の治癒切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのペバシズマブ+FOLFOLX療法またはペバシズマブ+FOLFIRI療法の有効性と安全性の検討第Ⅱ相臨床試験	実施の適否	承認する。	
2008CS003-2	初回 TS-1 療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する2次化学療法 CPT-11 単独療法 vs TS-1+CPT-11 併用化学療法の無作為化比較Ⅱ/Ⅲ相臨床試験のⅢ相部分への参加	実施の適否	承認する。	

(2) 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2報) (2009年7月13日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2009年7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7月29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7月29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7月29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7月24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7月10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7月2日付) (2009年7月15日付) (2009年7月21日付)
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。	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年7月2日付) (2009年7月15日付) (2009年7月21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7月2日付) (2009年7月13日付) (2009年7月15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7月27日付）
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RFB002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7月30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7月24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7月2日付）（2009年7月2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7月7日付）（2009年7月29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1DEC-C2B8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7月2日付）（2009年7月24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1DEC-C2B8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7月2日付）（2009年7月24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7月28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7月28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7月28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。	・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7月28日付） ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 （2009年7月27日付）
		継続の適否		
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	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7月27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7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	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7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	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7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	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7月30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7月29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7月29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7月6日付） （2009年7月29日付）

20071000101101	アリビ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Ⅱ相 被験薬：OPC-14597 (アリビラゾール)	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7月29日付)
20071000101102	アリビ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Ⅱ相 被験薬：OPC-14597 (アリビラゾール)	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7月29日付)
20071000101103	アリビ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Ⅱ相 被験薬：OPC-14597 (アリビラゾール)	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7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7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	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7月7日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2009年7月7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7月9日付) (2009年7月27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-176b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7月28日付) (2009年7月28日付)

(3) 迅速審査の報告

・ 目標とする対象患者数の追加

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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。	・ 治験に関する変更申請書 (2009年8月12日付)

・ 治験薬投与に関する手順書の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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。	・ 治験に関する変更申請書 (2009年8月11日付)

・ 治験分担医師の追加と削除

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20071000101101	アリビ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Ⅱ相 被験薬：OPC-14597 (アリビラゾール)	継続の適否	承認する。	・ 治験に関する変更申請書 (2009年8月12日付)
20071000101102	アリビ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Ⅱ相 被験薬：OPC-14597 (アリビラゾール)	継続の適否	承認する。	・ 治験に関する変更申請書 (2009年8月12日付)
20071000101103	アリビ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Ⅱ相 被験薬：OPC-14597 (アリビラゾール)	継続の適否	承認する。	・ 治験に関する変更申請書 (2009年8月12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 治験薬概要書/同意説明文書
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 説明文書、同意文書/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
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。	・ 治験に関する変更 治験実施計画書 別紙(2009年7月6日付) 治験実施計画書 別紙(2009年7月27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。	・ 治験に関する変更 治験薬概要書 補遺

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RFB002の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する。	・ 治験に関する変更 治験契約書
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。	・ 治験に関する変更 治験実施計画書 別紙2
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 治験実施計画書
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 治験実施計画書
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。	・ 治験に関する変更 治験実施計画書/治験実施計画書 別紙1/ 治験実施計画書 別紙2/症例報告書
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	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1/ 治験実施計画書 別紙2
20081000112201	ケイнта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。	・ 治験に関する変更 治験実施計画書/同意説明文書/治験協力者リスト(新規作成)
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。	・ 治験に関する変更 治験契約書
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。	・ 治験に関する変更 治験実施計画書/治験実施計画書 別紙1/治験薬概要書
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 治験実施計画書 別紙1/治験実施計画書 別紙2/ 治験契約書

・ 報告事項

20031000100701	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	研究の終了の報告	開発の中止等に関する報告書（2009年7月17日付） 製造販売承認の取得のため
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(長期試験)	研究の終了の報告	開発の中止等に関する報告書（2009年7月17日付） 製造販売承認の取得のため