

日時 平成21年10月6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、箕、河野、堀井、千田、阪井、松浦、中島、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
2009CS012	進行胃癌治癒切除症例に対する術後補助療法としてのTS-1療法とTS-1+PSK療法における有害事象改善効果に関する臨床試験	実施の適否	承認	

(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。	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2009年8月28日付)
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8月26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8月26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8月28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8月19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8月12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8月11日付) (2009年8月31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8月11日付) (2009年8月31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8月3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8月25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8月26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8月27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8月7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	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8月19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	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8月19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8月31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8月31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8月31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8月24日付）
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8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8月26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8月26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8月26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8月26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8月25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8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8月3日付） （2009年8月18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（アリピプラゾール）	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8月26日付）（2009年8月26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 被験薬：OPC-14597（アリピプラゾール）	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8月26日付）（2009年8月26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 被験薬：OPC-14597（アリピプラゾール）	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8月26日付） （2009年8月26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8月25日付）
20091000108801	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8月11日付） （2009年8月25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8月27日付） （2009年8月27日付） （2009年8月27日付）

(3) 迅速審査の報告

・契約症例数の追加

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20091000108801	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第Ⅲ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9月17日付)

・契約症例数の追加

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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。	・治験に関する変更申請書 (2009年9月29日付)

・治験分担医師の削除

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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。	・治験に関する変更申請書 (2009年9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。	・治験に関する変更申請書 (2009年9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
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 受託研究契約書
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 受託研究契約書/同意説明の補助資料
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。	・治験に関する変更 治験実施計画書/症例報告書
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。	・治験に関する変更 治験実施計画書/同意説明文書
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 治験実施計画書 添付資料1
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1
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
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児を対象としたNN-220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/説明文書, 同意文書/治験薬概要書ほか
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。	・治験に関する変更 治験実施計画書 別紙1
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。	・治験に関する変更 治験実施計画書 別紙1
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 症例報告書見本
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 治験実施計画書

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。	・ 治験に関する変更 治験実施計画書
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。	・ 治験に関する変更 治験実施計画書/症例報告書の見本/説明文書・同意文書
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。	・ 治験に関する変更 治験実施計画書/症例報告書の見本/説明文書・同意文書
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(ApoEあり)	継続の適否	承認する。	・ 治験に関する変更 症例報告書の見本/治験薬概要書/治験実施体制(日本)
20091000105201	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(ApoEなし)	継続の適否	承認する。	・ 治験に関する変更 症例報告書の見本/治験薬概要書/治験実施体制(日本)
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。	・ 治験に関する変更 治験薬概要書/治験実施計画書 別紙
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 症例報告書の見本