

日時 平成21年12月8日(火) 15時～16時40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、千田、阪井、西山、松浦、中島、南、大倉各委員

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
2009CS015	腎細胞癌患者を対象としたソラフェニブ投与による手足皮膚反応 (Hand-Foot Skin Reaction) に対する高すべり性スキンケアパッドの有用性の検討を目的とした多施設共同臨床第II相試験	実施の適否	承認する。	
2009CS016	ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド (ハンプR) による腎機能保護作用の解明	実施の適否	修正の上で承認する。	
2009CS017	関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討-関節リウマチにおけるTocilizumab単独投与或いはMTX併用投与による有効性の比較検討及び、Tocilizumab 投与からの離脱の検討- (SURPRISE study)	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。	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年10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10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10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10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10月28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10月21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10月21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10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10月7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10月9日付) (2009年10月20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10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10月26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10月22日付) (2009年10月22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10月14日付) (2009年10月14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10月14日付) (2009年10月14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10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10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10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。	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年10月28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10月28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10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10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10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10月28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10月9日付) (2009年10月19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10月28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10月28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10月28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10月28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10月9日付) (2009年10月26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10月28日付)

(3) 迅速審査の報告

・ 治験担当医師 研究会への参加

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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。	・ 治験に関する変更申請書 (2009年11月19日付)
・ 契約症例数の追加				
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。	・ 治験に関する変更申請書 (2009年11月27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
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/第2.1版 2009年10月1日作成 ◎治験実施計画書 別紙/2009年10月1日作成
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 治験薬概要書 第14版 治験実施計画書 別紙1
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/第1.2版(2009年9月30日作成) ◎同意説明文書/第2.0版②(香川大病院)(2009年10月26日作成)
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/01.08.000版;2009年9月1日 ◎治験薬概要書/11.00版;2009年8月17日
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 治験薬概要書(改訂第17版、発行日;2009年9月17日)
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 治験薬概要書(改訂第17版、発行日;2009年9月17日) ・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
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	継続の適否	承認する。	・ 治験に関する変更 ◎治験費用の負担に関する説明書/研究に要する経費の変更
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。	・ 治験に関する変更 ◎治験実施計画書の変更 ◎治験実施計画書等 変更書 作成日:2009年8月27日 ・ 別添資料2 2009年8月27日作成、2009年9月17日作成 ◎説明文書・同意文書の変更・香川大学医学部附属病院第3版:2009年10月7日
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 ◎治験実施計画書の変更 ◎治験実施計画書等 変更書 作成日:2009年8月27日 ・ 別添資料1 2009年8月27日作成、2009年9月17日作成 ◎説明文書・同意文書の変更・香川大学医学部附属病院第3版:2009年10月7日
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 ◎治験実施計画書の変更 ◎治験実施計画書等 変更書 作成日:2009年8月27日 ・ 別添資料2 2009年8月27日作成、2009年9月17日作成 ◎説明文書・同意文書の変更・香川大学医学部附属病院第4版:2009年10月7日
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 ◎治験実施計画書の変更 ◎治験実施計画書等 変更書 作成日:2009年8月27日 ・ 別添資料1 2009年8月27日作成、2009年9月17日作成 ◎説明文書・同意文書の変更・香川大学医学部附属病院第4版:2009年10月7日
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 ◎同意説明文書 第6版;2009年10月28日 ◎同意説明文書(遺伝子検査用) 第2版;2009年10月28日 7-11:◎治験実施体制(日本)の変更 2009年8月11日作成→2009年9月15日作成→2009年10月9日作成 ◎治験薬概要書 別添資料;2009年8月28日 ◎MR1実施にともなう外部施設の追加
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 ◎同意説明文書 第6版;2009年10月28日 ◎同意説明文書(遺伝子検査用) 第2版;2009年10月28日 7-11:◎治験実施体制(日本)の変更 2009年8月11日作成→2009年9月15日作成→2009年10月9日作成 ◎治験薬概要書 別添資料;2009年8月28日 ◎MR1実施にともなう外部施設の追加
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。	・ 治験に関する変更 ◎国内におけるHGL-MC-LFAN治験実施計画書に対する追加事項 第1.3版(2009年10月1日作成) ◎国内におけるHGL-MC-LFAN治験実施計画書に対する追加事項 別紙・治験担当者一覧 第7版(2009年10月1日作成) ◎国内におけるHGL-MC-LFAN治験実施計画書に対する追加事項 別紙・実施医療機関及び治験責任医師一覧 第5版(2009年10月1日作成)
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 被験薬:OPC-14597(アリピプラゾール)	継続の適否	承認する。	・ 治験に関する変更 ◎治験契約書の変更/治験分担医師 亀井 聖史医師の削除

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。	・治験に関する変更 ◎治験契約書の変更/治験分担医師 亀井 聖史医師の削除
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。	・治験に関する変更 ◎治験契約書の変更/治験分担医師 亀井 聖史医師の削除