

日 時 平成22年1月12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、河野、白神、堀井、千田、阪井、西山、松浦、中島、厚井、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
2009CS018	アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性を検証する臨床試験	実施の適否	承認する。	
2009CS019	オキサリプラチン/ペバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する2次治療ペバシズマブ併用FOLFIRI療法におけるペバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験	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
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11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11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11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11月25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11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11月13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11月13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11月26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11月26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11月9日付) (2009年11月26日付)
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。	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年11月19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11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11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11月19日付) (2009年11月19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11月11日付) (2009年11月11日付) (2009年11月11日付) (2009年11月30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11月11日付) (2009年11月11日付) (2009年11月11日付) (2009年11月30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11月27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11月27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11月27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11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11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11月27日付) (2009年11月27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11月27日付) (2009年11月27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11月27日付) (2009年11月27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11月27日付) (2009年11月27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11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11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11月4日付) (2009年11月12日付) (2009年11月20日付) (2009年11月24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。	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年11月27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11月27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11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 / 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11月27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。	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2009年11月24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11月11日付) (2009年11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11月27日付)

(3) 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から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 ◎治験契約書の変更/治験責任医師・職名の変更 ◎治験費用の負担に関する説明書の変更 ◎治験実施計画書 別紙/2009年11月18日作成
20091000110801	アボットジャパン株式会社から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 ◎治験契約書の変更/治験責任医師・職名の変更 ◎被験者募集広告作成 ◎治験実施計画書 別紙/2009年11月18日作成
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 ◎治験実施計画書の変更 ◎治験契約書の変更
20081000107702	アストラゼネカ株式会社の骨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 ◎治験実施計画書の改訂 ◎治験契約書の変更
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。	・治験に関する変更 ◎治験契約書の変更/ ◎治験実施計画書/V/L01. 09. 00000 (2009年12月07日作成)
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 英語版:第3版 2009年8月14日作成 ・日本語翻訳版:第3版 2009年10月9日作成
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. 3版 (2009年11月4日作成)
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 ◎治験薬概要書 第6版 (2009年11月6日) ・第6版追補 (2009年11月6日) ・実施状況報告 ◎治験実施状況報告書/実績と実施状況
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。	・治験実施状況報告 ◎治験実施状況報告書/実績と実施状況
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	継続の適否	承認する。	・治験に関する変更 ◎治験薬概要書 ・第04. 04版(第04. 03版追補)発行日2009年10月21日 (データの追加のため、ほか)
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/第1版:2009年8月31日 ◎治験実施計画書別紙1/第10版:2009年11月6日 ◎説明文書・同意文書/第4版:2009年11月18日 ◎治験参加カード/2009年11月18日
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 ◎説明文書・同意文書/第4版:2009年11月18日 ◎治験参加カード/2009年11月18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 ◎治験契約書の変更 ・研究期間変更 ・目標症例
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 ◎治験契約書の変更 ・研究期間変更
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。	・治験に関する変更 ◎治験薬概要書/版数:第13版、和訳版:2009年10月23日作成 ◎治験薬概要書 日本用追補(作成年月日:2009年10月23日)
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 ◎治験薬概要書/版数:第13版、和訳版:2009年10月23日作成 ◎治験薬概要書 日本用追補(作成年月日:2009年10月23日) ◎治験契約書の変更/
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 ◎治験薬概要書/版数:第13版、和訳版:2009年10月23日作成 ◎治験薬概要書 日本用追補(作成年月日:2009年10月23日)

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 ◎ 治験契約書の変更
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 ◎ 治験契約書の変更

(4) 治験に係る標準業務手順書の一部改訂について

第4. 2版への改訂が承認された。(平成22年度新規契約分より)

改訂内容) 臨床試験研究経費ポイント算出表の改正 ほか