

平成22年度第1回 香川大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成22年4月6日(火) 15時～16時45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、河野、堀井、千田、藤田、阪井、西山、中島、厚井、南、大倉各委員

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
20101000100601	ファイザー株式会社依頼による口腔外科片側下顎埋伏智歯抜歯術後疼痛を対象としたYM177の第Ⅱ相試験	実施の適否	修正の上承認する	同意説明文書に「予測される不利益について」を具体的に記載すること

(2) 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
2009CS020	本態性高血圧症患者に対するアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB) イルベサルタン投与時の24時間血圧測定 (ABPM) 試験	実施の適否	承認する	

(3) 有害事象等について-治験-

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	・有害事象報告 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2010年2月22日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2010年1月29日付) (2010年2月22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 (2010年1月29日付) (2010年2月22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 (2010年1月26日付) (2010年2月24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 (2010年1月27日付) (2010年2月22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 (2010年1月20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12月14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 (2010年1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 (2010年1月8日付) (2010年1月8日付) (2010年1月28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 (2010年2月24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 (2010年2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 (2010年1月18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 (2010年1月15日付) (2010年1月20日付) (2010年2月17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 (2010年1月15日付) (2010年1月20日付) (2010年2月17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 (2010年2月3日付) (2010年2月26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	・有害事象報告 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2010年2月1日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2010年2月24日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2010年2月3日付) (2010年2月26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 (2010年2月3日付) (2010年2月26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	・有害事象報告 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2010年2月16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	・有害事象報告 重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2010年1月18日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2010年1月19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 (2010年1月22日付) (2010年1月25日付) (2010年2月23日付) (2010年2月23日付) (2010年2月23日付) (2010年2月23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 (2010年1月22日付) (2010年1月25日付) (2010年2月23日付) (2010年2月23日付) (2010年2月23日付) (2010年2月23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 (2010年1月22日付) (2010年1月25日付) (2010年2月23日付) (2010年2月23日付) (2010年2月23日付) (2010年2月23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 (2010年1月22日付) (2010年1月25日付) (2010年2月23日付) (2010年2月23日付) (2010年2月23日付) (2010年2月23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 (2010年2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 (2010年2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 (2010年1月8日付) (2010年2月5日付) (2010年2月19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 (2010年1月18日付) (2010年2月23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 (2010年1月18日付) (2010年2月23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 (2010年1月18日付) (2010年2月23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/ON0-2540(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 (2010年1月28日付) (2010年2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 (2010年1月23日付) (2010年2月24日付)

(4)迅速審査の報告

・分担医師の追加・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
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	・治験に関する変更申請書 (2010年2月18日付) (2010年3月16日付) ◎迅速審査・3月1日、4月1日 分担医師の追加、変更

・治験研究期間の短縮および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
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(2010年2月22日付) ・治験に関する変更申請書(2010年3月4日付) ◎迅速審査・3月9日 研究期間の短縮

・負担軽減費変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請書 (2010年3月26日付) ◎迅速審査・3月26日 負担軽減費変更

・症例数および負担軽減費変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請書 (2010年3月26日付) ◎迅速審査・3月26日 症例数および負担軽減費変更

## (5) 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
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 (2010年2月17日付) ・ 治験実施計画書別紙の変更
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 (2010年2月22日付) ・ 治験実施計画書 ・ 治験実施計画書 別紙
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 (2010年2月1日付) ・ 治験実施計画書 (英語版、日本語版) ・ VEGF Trap-Eye 治験薬概要書補遺 ・ FDAのAERSから入手したLucentisの海外副作用定期報告「2006年第3四半期～2009年第2四半期分」 ・ 治験実施計画書 別紙
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 (2010年2月24日付) ・ 治験実施計画書 添付文書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 (2010年2月25日付) ・ 治験実施計画書 別紙1/治験責任医師及び実施医療機関の一覧 ・ 抗腫瘍評価実施手順/Protocol Clarification Letter ・ Protocol Clarification Letter (日本語版)
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 (2010年2月17日付) ・ 治験薬概要書/日本語版、英語版 ・ 治験参加カード
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 (2010年2月17日付) ・ 治験薬概要書/日本語版、英語版 ・ 症例報告書 ・ 治験参加カード
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 (2010年2月24日付) ・ 治験薬概要書 ・ 治験薬概要書 別添資料
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 (2010年2月24日付) ・ 治験薬概要書 ・ 治験薬概要書 別添資料
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 (2010年1月29日付) (2010年2月10日付) (2010年2月16日付) ・ 治験薬概要書 ・ 患者様・介護者様 提供資料/ニュースレター・Thank you card ・ 治験実施計画書に対する追加事項 ・ 別紙 治験担当者一覧 ・ 別紙 医療実施期間及び治験責任医師一覧 ・ 治験薬概要書

## ・ 報告事項

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	治験終了の報告	治験終了報告書 (2010年3月8日付)
2009CS003	アトピー性皮膚炎患者のスキンケアにおけるヘパリン類似物質ローション剤の使用感の比較検討に関する臨床研究	自主臨床研究終了の報告	医薬に関する自主臨床研究の終了報告書 (2010年3月8日付)