

平成22年度第2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5月11日(火) 15時～16時30分

場所 香川大学医学部 管理棟5階 大会議室

出席者 芳地[委員長代理]、寛、河野、白神、千田、藤田、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
20101000113001	わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508 第Ⅱ/Ⅲ相試験—糖尿病黄斑浮腫に対する非投与群を対照とした単盲検並行群間比較試験—	実施の適否	承認する	
20101000111801	田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	実施の適否	承認する	
20101000100501	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MRA229JPの第Ⅲ相試験	実施の適否	承認する	

(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
2010CS001	EGFR陽性及びKRAS・BRAF野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対するFOLFOX 又はXELOX+Erbix併用療法の第Ⅱ相試験 (FLEET)	実施の適否	承認する	
2010CS002	1型高ウイルス量C型慢性肝炎に対するペグインターフェロン アルファとリバビリン併用療法時のビタミンD上乗せ効果に関する検討	実施の適否	保留とする	①主任研究者・分担研究者の整合性 ②同意説明文書の記載内容等について修正し、再提出のこと
2010CS003	カルボキシメチルセルロースナトリウム銀 (アクアセル®Ag) の鼻手術後のパッキング材としての有用性の検討	実施の適否	保留とする	①研究課題名の再検討 ②症例数の明確化、割付方法の記載等について修正し、再提出のこと

(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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2010年3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 (2010年3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 (2010年3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 (2010年3月24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3月2日付) (2010年3月24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 (2010年3月2日付) (2010年3月24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3月31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3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 (2010年3月29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3月10日付) (2010年3月10日付) (2010年3月10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3月17日付) (2010年3月25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3月17日付) (2010年3月25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3月29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 (2010年3月29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3月29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 (2010年3月31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 (2010年3月31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3月30日付) (2010年3月30日付) (2010年3月30日付) (2010年3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 (2010年3月30日付) (2010年3月30日付) (2010年3月30日付) (2010年3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 (2010年3月30日付) (2010年3月30日付) (2010年3月30日付) (2010年3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 (2010年3月30日付) (2010年3月30日付) (2010年3月30日付) (2010年3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 (2010年3月26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3月26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	・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3月26日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2010年3月15日付) (2010年3月30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3月16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3月16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3月16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 (2010年3月29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 (2010年3月17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3月23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(2010年4月22日付) ◎治験分担医師の変更 ◎研究会への参加 ◎治験協力者の変更
20071000105201	ワイス株式会社の依頼によるCCI-779の第Ⅱ相臨床試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2010年3月29日付) ◎治験薬概要書 ◎治験薬概要書 別添資料

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 (2010年4月1日付) ◎ 治験分担医師の変更 ◎ 治験協力者の変更
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	・ 治験に関する変更 (2010年4月1日付) ◎ 治験分担医師の変更 ◎ 治験協力者の変更
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	・ 治験に関する変更 (2010年4月19日付) ◎ 治験分担医師の変更 ◎ 治験協力者の変更 ◎ 治験実施計画書 別紙8
20091000104701	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4月1日付) ◎ 治験分担医師の変更 ◎ 治験協力者の変更
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 (2010年3月10日付) ◎ 治験実施計画書 ◎ 治験実施計画書 別冊
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	・ 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 (2010年3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	・ 治験に関する変更 (2010年3月29日付) ◎ 治験契約書の変更
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 (2010年3月29日付) ◎ 治験契約書の変更
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3月31日付) ◎ 治験薬概要書/日本語版 英語版
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3月31日付) ◎ 治験薬概要書/日本語版 英語版
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	・ 治験に関する変更 (2010年4月21日付) ◎ 治験分担医師の変更 ◎ 治験協力者の変更
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 (2010年4月14日付) ◎ 治験分担医師の変更 ◎ 治験協力者の変更
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	継続の適否	承認する	・ 医薬に関する自主臨床研究の変更 (2010年4月5日付) ◎ 研究期間の変更 ◎ 研究計画書の変更
2009CS020	FOLFOX療法に起因する末梢神経症状に対する牛車腎気丸の有効性を検討する二重盲検無作為化比較第II相臨床研究	継続の適否	承認する	・ 医薬に関する自主臨床研究の変更 (2010年4月1日付) ◎ 主任研究者・分担研究者の変更
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	継続の適否	承認する	・ 医薬に関する自主臨床研究の変更 (2010年4月1日付) ◎ 主任研究者・分担研究者の変更
2009CS008	統合失調症患者における抗精神病薬の剤型嗜好調査	継続の適否	承認する	・ 医薬に関する自主臨床研究の変更 (2010年4月1日付) ◎ 主任研究者・分担研究者の変更
2008CS017	高血圧症に対する降圧剤の左室拡張機能改善及び左室肥大退縮効果に対する検討	継続の適否	承認する	・ 医薬に関する自主臨床研究の変更 (2010年4月8日付) ◎ 研究期間の変更 ◎ 共同研究機関の変更
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	継続の適否	承認する	・ 医薬に関する自主臨床研究の変更 (2010年4月27日付) ◎ 主任研究者・分担研究者の変更
2009CS021	腎細胞癌有転移症例にたいするSunitinib, Sorafenibクロスオーバー、ランダム化試験	継続の適否	承認する	・ 医薬に関する自主臨床研究の変更 (2010年4月27日付) ◎ 主任研究者・分担研究者の変更

・ 報告事項

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	治験終了の報告	治験終了報告書 (2010年3月31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」	治験終了の報告	治験終了報告書 (2010年3月9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	治験終了の報告	治験終了報告書 (2010年3月31日付)
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	治験終了の報告	治験終了報告書 (2010年3月24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	治験終了の報告	治験終了報告書 (2010年3月25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	治験終了の報告	治験終了報告書 (2010年3月30日付)