

平成22年度第3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6月8日(火) 15時~16時45分

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、笥、河野、千田、藤田、阪井、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
2009CS022	全身麻酔中のランジオロールとレミフェンタニル投与による術後侵襲制御・鎮痛効果の比較検討	実施の適否	修正の上承認する	・研究計画書「5)エンドポイント」の項 修正 ・同意説明文書「1.研究の目的」の項 修正
2010CS004	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)	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	修正の上承認する	審査申請書p.4(イ)電子化されたデータの管理方法の項 修正
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(バスキチン®との比較検討)	実施の適否	修正の上承認する	審査申請書および研究計画書に評価項目の項を独立させて記載し、主要と副次的評価項目を明確にする

(2) 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
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 (2010年4月27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 (2010年4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4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4月23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4月16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4月22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4月22日付)
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	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4月28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4月23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4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4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 (2010年4月6日付) (2010年4月6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4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 (2010年4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 (2010年4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	・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4月27日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2010年4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 (2010年4月27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4月28日付) (2010年4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 (2010年4月28日付) (2010年4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 (2010年4月28日付) (2010年4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 (2010年4月28日付) (2010年4月28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	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4月27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4月27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4月6日付) (2010年4月21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4月21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4月21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4月21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4月16日付) (2010年4月28日付)

(3) 迅速審査の報告

・同意説明文書の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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歯歯術後疼痛を対象としたYM177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5月18日付) ◎迅速審査・5月19日 同意説明文書の変更

・治験契約書の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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-	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2010年5月26日付) ◎迅速審査・5月27日 治験契約書の変更、経費算定書の変更

・同意説明文書の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20101000111801	田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2010年6月2日付) ◎迅速審査・6月3日 同意説明文書の変更

(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
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(2010年4月26日付) ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙
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4月26日付) ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙
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21日付)(2010年4月28日付) ・治験薬概要書 ・同意説明文書 ・治験分担医師の変更
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21日付)(2010年4月28日付) ・治験薬概要書 ・同意説明文書 ・治験分担医師の変更
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4月26日付)(2010年4月28日付) ・治験薬概要書 ・治験参加カードの改訂
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4月13日付) ・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	◎治験に関する変更(2010年4月14日付) ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 別紙1
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(2010年4月28日付) ・治験実施計画書 ・別添資料
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(2010年4月28日付) ・治験実施計画書 ・別添資料
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(2010年4月28日付) ・治験実施計画書 ・別添資料

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(2010年4月28日付) ・治験実施計画書 ・別添資料
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	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更(2010年4月28日付) ・治験分担医師の変更
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4月28日付) ・治験分担医師の変更
2008CS028	切除不能大腸癌に対する5-FU/l-LV/oxaliplatin(FOLFOLX)+bevacizumab とTS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ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申請書(2010年6月4日付) ・研究計画又は診療実施計画の変更 ・説明文書の変更 ・その他(Web登録画面および被験者登録用紙の改訂)

(5) 医薬に関する自主臨床研究の継続審査について

No.	題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
2008CS028	切除不能大腸癌に対する5-FU/l-LV/oxaliplatin(FOLFOLX)+bevacizumab とTS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ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進捗状況等報告書
2009CS001	非切除および術後再発胆道癌に対するgemcitabine 単独療法とgemcitabine/S-1併用療法の多施設共同無作為化比較試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS005	アトピー性皮膚炎に対するアセチルシステイン(アセチルシステイン内用液17.6%「センジュ」)外用効果の検討	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS006	EGFR遺伝子変異を有する化学療法適応不能な進行非小細胞肺癌を対象としたゲフィチニブ単剤療法の第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進捗状況等報告書
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進捗状況等報告書
2009CS009	AAアミロイドーシスを合併した関節リウマチの治療に関する臨床研究	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS010	高齢者の進行・再発乳癌に対するTS-1+CPA+MPA併用化学療法の第Ⅰ相臨床試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS011	ペバシズマブ既治療の治癒切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのペバシズマブ+FOLFOLX療法またはペバシズマブ+FOLFIRI療法の有効性と安全性の検討第Ⅱ相臨床試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
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	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
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vsTS-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進捗状況等報告書
2009CS013	小児急性骨髄性白血病に対する多施設共同後期第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進捗状況等報告書
2009CS014	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第Ⅱ相臨床試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
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進捗状況等報告書
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	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS017	関節リウマチの寛解導入療法向上、休業に関する検討-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)	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
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	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
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進捗状況等報告書
2009CS020	FOLFOLX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進捗状況等報告書
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進捗状況等報告書

・報告事項

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)	治験終了の報告	治験終了報告書(2010年4月21日付)
----------------	---	---------	----------------------