

日時 平成22年7月6日(火) 15時～16時20分

場所 香川大学医学部 管理棟5階 大会議室

出席者 芳地[委員長代行]、箕、河野、白神、堀井、千田、藤田、阪井、中島、厚井、南、大倉、平野各委員

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
20101000112201	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(Semagacestat)の第Ⅲ相継続試験	実施の適否	修正の上承認	同意文書の修正

(2) 医薬品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
2009CS004	初期治療により視力改善が認められた加齢黄斑変性(AMD)患者に対し、ベガブタニブ・ナトリウムを6週毎に48週、維持療法として硝子体内投与した場合の有効性と安全性の検討:使用実態下における探索的検討	実施の適否	承認する	
2010CS005	食事療法単独あるいは経口血糖降下剤単独使用中の2型糖尿病患者に対するα-GI又はDPP-4阻害薬併用効果比較試験	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
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5月25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5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 (2010年5月20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5月21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5月21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YMI77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5月18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5月27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 (2010年5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5月27日付)
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	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5月26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5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5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5月28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5月14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5月26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5月26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5月27日付)(2010年5月27日付)(2010年5月27日付) (2010年5月27日付)(2010年5月27日付)(2010年5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 (2010年5月27日付)(2010年5月27日付)(2010年5月27日付) (2010年5月27日付)(2010年5月27日付)(2010年5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 (2010年5月27日付)(2010年5月27日付)(2010年5月27日付) (2010年5月27日付)(2010年5月27日付)(2010年5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 (2010年5月27日付)(2010年5月27日付)(2010年5月27日付) (2010年5月27日付)(2010年5月27日付)(2010年5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	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5月28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5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 (2010年5月17日付)(2010年5月25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5月26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5月26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5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5月27日付)

(4) 迅速審査の報告

・負担軽減費の平成22年度分の追加について

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20081000107702	アストラゼネカ株式会社の転移薬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	・治験に関する変更申請書 (2010年6月8日付) ◎迅速審査・6月15日 1例症例追加(3例→4例)および負担軽減費の平成22年度分追加

(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
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	◎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5月24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	◎治験に関する変更(2010年5月25日付)(2010年5月25日付) ・治験実施計画書別紙 ・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5月27日付) ・治験実施計画書添付資料1
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5月24日付) ・治験概要書 別紙1-①、1-②、2、3 ・治験実施計画書 別紙5
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	継続の適否	承認する	◎治験に関する変更(2010年5月26日付) ・治験実施計画書/治験実施計画書 別紙1 ・症例報告書 ・同意説明文書 ・治験参加カード
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	◎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6月1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	◎治験に関する変更(2010年5月27日付) ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別添資料2 ・説明文書・同意文書
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5月27日付) ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別添資料2 ・説明文書・同意文書

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5月27日付) ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別添資料2 ・説明文書・同意文書
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5月27日付) ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別添資料2 ・説明文書・同意文書
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5月27日付)(2010年5月28日付) ・治験実施計画書別添資料 ・同意説明文書 ・同意説明文書(遺伝子検査用)
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5月27日付)(2010年5月28日付) ・治験実施計画書別添資料 ・同意説明文書 ・同意説明文書(遺伝子検査用)
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5月26日付) ・治験実施計画書別紙1 ・治験実施計画書別紙12 ・治験実施概要書
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(2010年5月27日付) ・治験実施計画書 CLINICAL STUDY PROTOCOL ・治験実施計画書 CLINICAL STUDY PROTOCOL APPENDIX ・同意説明文書「患者さんへDU-176bの治験への参加のお願い」
2009CS012	進行胃癌治療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変更(2010年6月17日付) ・研究期間の変更 ・研究計画(プロトコル)又は診療実施計画の変更 ・説明文書の変更
2010CS002	1型高ウィルス量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	-	-	◎医薬に関する自主臨床研究の変更(2010年5月24日付) ・前回IRB指摘事項の修正報告
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(ベスキチン®との比較検討)	-	-	◎医薬に関する自主臨床研究の変更(2010年6月10日付) ・前回IRB指摘事項の修正報告
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	-	-	◎医薬に関する自主臨床研究の変更(2010年6月18日付) ・前回IRB指摘事項の修正報告

・報告事項

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	治験終了の報告	治験終了報告書(2010年6月25日付)
----------------	---	---------	----------------------