

日 時 平成22年8月3日（火） 15時～16時35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、寛、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
20101000100602	ファイザー株式会社依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたEYE001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
2010CS006	過活動膀胱患者における前治療効果不十分例に対するプロピペリンを用いた二次治療による臨床効果の検討	実施の適否	承認する	
2010CS007	ESD後の人工潰瘍に対するH2RA+アズロキサ顆粒併用治療の有用性の検討	実施の適否	却下する	

(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
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6月23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6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6月28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6月21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31日付) (2010年6月15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31日付) (2010年6月15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6月17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6月8日付) (2010年6月24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6月25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	・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6月23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6月24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6月30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6月9日付) (2010年6月18日付) (2010年6月18日付) (2010年6月18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6月30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6月30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6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 (2010年6月16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6月30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6月30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6月29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6月29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6月29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6月29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6月17日付)(2010年6月28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6月24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6月24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	・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6月28日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2010年6月30日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2010年6月25日付)

(4) 迅速審査の報告

・研究会参加費用の追加

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請書(2010年7月8日付) ◎迅速審査・7月12日 研究会参加費用の追加

(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	・治験に関する変更(2010年6月25日付)(2010年6月25日付) ◎治験薬概要書 ◎説明文書、同意文書 ◎分担医師の職名変更
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6月23日付) ◎治験実施計画書 別紙 ◎治験薬概要書 ◎同意説明文書
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6月21日付) ◎治験薬概要書 ◎同意説明文書
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6月25日付) ◎治験実施計画書の改訂 ◎同意・説明文書 ◎受託研究契約書
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6月25日付) ◎治験実施計画書
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	・治験に関する変更(2010年7月8日付) ◎治験実施計画書
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6月30日付)(2010年6月30日付) ◎治験実施計画書、治験実施計画書(日本語版) ◎症例報告書 ◎説明文書および同意文書 ◎臨床試験研究経費ポイント算出表
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6月18日付) ◎治験実施計画書 別冊
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6月14日付) ◎治験薬概要書
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	・治験に関する変更(2010年6月14日付) ◎治験薬概要書

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6月23日付) ◎ 治験費用の負担に関する説明書
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6月29日付) ◎ 受託研究契約書
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6月29日付) ◎ 受託研究契約書
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6月28日付) ◎ 治験実施計画書 H6L-MC-LFAN(d) ◎ 国内におけるH6L-MC-LFAN治験実施計画書に対する追加事項 ◎ 国内におけるH6L-MC-LFAN治験実施計画書に対する追加事項 別紙 ◎ 同意説明文書・同意書 ◎ 中止患者様宛レター 治験への参加を中止または終了された患者様への追加連絡
2006CS033	高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験	継続の適否	修正の上承認する	・ 医薬に関する自主臨床研究の変更申請書 (2010年6月24日付) ◎ 分担研究者の追加 ◎ プロトコール ◎ 付随研究計画書の追加 修正: 付随研究の同意説明文書を提出すること

・ 報告事項

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			・ 治験実施計画書等修正報告書 (2010年7月6日付)
----------------	--	--	--	------------------------------