

平成22年度第6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9月7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、白神、堀井、千田、藤田、阪井、西山、松浦、中島、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.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20101000103901	株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0503第Ⅱ/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
2010CS008	第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08 付随研究: ALL-08-IIにおける体重別投与量設定によるEtoposide(VP-16)のPharmacokinetics(PK)(薬物動態) 付随研究: 再発ALLの網羅的ゲノム、発現遺伝子、発現糖鎖解析研究 付随研究: 再発急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植の治療成績における細胞障害因子に対する受容体発現の意義	実施の適否	承認する	
2010CS009	脂質異常症を伴う非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) に対するHMG-CoA還元酵素阻害剤ロスバスタチンの有効性の検討	実施の適否	保留とする	
2010CS014	ESD後の人工潰瘍に対するPPIとH2RA+アズロキサ顆粒併用治療の比較検討	実施の適否	修正の上で承認する	①審査申請書(研究等の概要・見込まれる結果)の表現を修正 ②研究計画書と説明文書の整合性をもたせること

(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
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7月30日付) (2010年8月20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7月16日付) (2010年8月20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7月21日付) (2010年8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7月16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7月16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7月23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7月8日付) (2010年7月16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7月28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2報) (2010年7月26日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2010年7月30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7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7月28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7月30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7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7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7月29日付)
20071000111002	全業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-G2B8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7月1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7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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2010年7月28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7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7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7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7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7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7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7月7日付) (2010年7月26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7月28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7月28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7月22日付)

(4) 迅速審査の報告

・症例追加と負担軽減費の追加

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8月6日付) ◎迅速審査・8月10日 症例追加と負担軽減費の追加

・覚書の締結

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相試験ー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ー	継続の適否	承認する	・治験に関する変更申請書(2010年8月16日付) ◎迅速審査・8月23日 覚書の締結

・症例追加と負担軽減費の追加

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請書(2010年8月20日付) ◎迅速審査・8月23日 症例追加と負担軽減費の追加

(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7月30日付) ◎受託研究契約書 ◎開発業務受託機関契約者変更
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7月21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7月29日付) ◎症例報告書 ◎治験薬管理表
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7月30日付) ◎分担医師の変更 ◎治験実施計画書 別紙1、別紙2
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7月28日付) ◎治験実施計画書別紙1、別紙2、別紙3 ◎症例報告書
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7月30日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書 別冊 ◎治験薬概要書
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7月29日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書 別紙 ◎説明文書・同意文書 ◎治験参加カード
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7月29日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書 別紙 ◎説明文書・同意文書 ◎治験参加カード
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7月29日付) ◎研究に要する経費 ◎研究期間変更
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7月28日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書 別紙1、別紙2 ◎説明同意文書追補
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7月28日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書 別紙1、別紙2 ◎説明同意文書追補
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7月28日付) ◎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7月28日付) ◎治験薬概要書別添資料
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7月29日付) ◎治験分担医師の削除 ◎症例報告書の見本
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変更申請書(2010年8月5日付) ◎症例登録期間の延長 ◎研究期間の延長
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変更申請書(2010年8月13日付) ◎主任研究者の変更
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変更申請書(2010年8月13日付) ◎主任研究者の変更

報告事項

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(003試験)	治験終了の報告	治験終了報告書(2010年7月30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(005試験)	治験終了の報告	治験終了報告書(2010年7月30日付)
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	修正の報告	「修正の上承認」の指摘事項をクリア