

平成 22 年度 第 7 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10月12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[委員長代行]、河野、堀井、千田、藤田、阪井、西山、松浦、中島、厚井、南、大倉

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
20101000113201	千寿製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたSJE-2079の第Ⅱ相試験	実施の適否	承認する	
20101000105901	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による病的近視を対象としたRFB002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
2010CS010	Treatment Protocol of the Second International HLH Study HLH-2004 付随研究 EBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症における重傷度分類の作成および分子生物学的モニタリングに関する研究	実施の適否	承認する	
2010CS011	小児慢性期慢性骨髄性白血病 (CML) に対する多施設共同観察研究 CML-08	実施の適否	承認する	
2010CS012	高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者 (75歳以上) を対象とするエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験 EWTOPIA 75 試験	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	修正の上承認する	・臨床研究保険に加入のこと

(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
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8月23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8月24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8月27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8月30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8月30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8月26日付) (2010年9月2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8月30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3報) (2010年8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8月26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8月25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8月17日付) (2010年8月30日付) (2010年8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9月1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9月1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8月5日付) (2010年8月24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8月25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8月25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8月26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8月26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	・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8月11日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2010年8月26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8月26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8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8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8月27日付)
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	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9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8月27日付)

(4) 迅速審査の報告

・負担軽減費の精算

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	・治験に関する変更申請書(2010年8月6日付) ◎迅速審査・9月8日 実施数確定による契約変更と負担軽減費の精算

・覚書の締結依頼

No.	治験課題名	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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更申請書(2010年9月21日付) ◎迅速審査・9月29日 覚書の締結依頼

(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
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8月24日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別紙
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8月26日付) ◎治験薬概要書
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8月30日付) ◎治験実施計画書添付資料1
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8月25日付) ◎説明同意文書 ◎治験薬概要書
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9月22日付) ◎治験分担医師の削除
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9月21日付) ◎その他(施設連絡文書)
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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2010年9月21日付) ◎その他(施設連絡文書)

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9月2日付) ◎治験実施計画書 CLINICAL STUDY PROTOCOL ◎治験薬概要書 ◎同意説明文書追補
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申請書(2010年9月13日付) ◎分担研究者の追加、削除

・報告事項

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	修正の報告	医薬に関する自主臨床研究の審査申請書(2010年8月13日付) 「修正の上承認」の指摘事項をクリア
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	終了の報告	治験終了報告書(2010年10月1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	終了の報告	治験終了報告書(2010年10月1日付)