

日 時 平成22年11月9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 横見瀬委員長、芳地、河野、白神、堀井、千田、阪井、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
20101000112501	SGA性低身長に対するJR-401の継続投与試験	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
2010CS013	2型糖尿病患者を対象としたDPP-4阻害薬(シタグリブチン)の臨床調査研究	実施の適否	修正の上で承認する	・補償保険加入の項を訂正 (審査申請書、実施計画書の訂正)
2010CS015	中心性漿液性脈絡網膜症および多発性後極部網膜色素上皮症に対するレーザー照射エネルギー減量光線力学的療法(RFPDT)の臨床研究	実施の適否	承認する	
2010CS016	ざ瘡治療におけるスキンケア剤併用に関する自主臨床研究	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9月27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9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10月5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9月24日付)
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	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24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9月30日付)(2010年9月30日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2010年9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9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9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10月4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9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9月22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9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9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GDP870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9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GDP870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9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GDP870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9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GDP870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9月29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9月30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9月30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9月29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	・有害事象等 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2010年9月16日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2010年9月27日付)

(4) 迅速審査の報告

・分担医師の追加

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更申請書(2010年10月8日付) ◎迅速審査・10月15日 分担医師の追加

・研究に関する経費変更、研究期間の短縮

No.	治験課題名	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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更申請書(2010年10月19日付) ◎迅速審査・10月22日 研究に関する経費変更 研究期間の短縮

・分担医師の削除

No.	治験課題名	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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更申請書(2010年10月19日付) ◎迅速審査・10月22日 分担医師の削除

・分担医師の削除

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請書(2010年10月19日付) ◎迅速審査・10月22日 分担医師の削除

(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
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	・治験に関する変更(2010年9月27日付) ◎成人患者を対象とした治験の説明文書(新たな情報) ◎治験実施計画書の改訂
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9月27日付) ◎治験実施計画書・別紙 ◎説明文書、同意文書
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9月22日付) ◎治験実施計画書・別紙 ◎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10月5日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書 別紙 ◎同意説明文書
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9月28日付) ◎治験実施計画書 別紙1、別紙2、別紙8
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9月28日付) ◎研究に要する経費

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27日付) ◎ 治験実施計画書 CLINICAL STUDY PROTOCOL ◎ 症例報告書の見本 CASE REPORT FORM ◎ ワーファリンリーフレット ◎ 治験薬をきちんと服用いただくために
----------------	--	-------	------	---

・ 報告事項

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	治験終了の報告	治験終了報告書 (2010年10月14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	治験終了の報告	治験終了報告書 (2010年10月31日付)