

日 時 平成22年12月21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 寛 [委員長代行]、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
20101000101101	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の自己注射による長期継続投与試験	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
2010CS017	ざ瘡患者を対象としたダラシンTローション1%の使用試験（直接塗布法とコットンパフ使用法の臨床的有用性の比較検討）	実施の適否	承認する	
2010CS018	QuickOptTMレジストリ（心臓再同期療法における至適プログラミングデータの収集及び解析）	実施の適否	承認する	
2010CS020	Anaplastic Large Cell Lymphoma 99:ALCL99 治療研究 多施設共同無作為化群間比較臨床第Ⅲ相試験	実施の適否	修正の上で承認する	申請書および同意説明文書の修正
2010CS019	膵がん切除患者を対象としたゲムシタピンとS-1の併用療法（GS療法）をゲムシタピン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第Ⅲ相試験	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
20071000110801	日本人強直性脊椎炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）多施設共同試験	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10月20日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2010年10月25日付)(2010年11月22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10月26日付)(2010年11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10月25日付)(2010年11月17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10月6日付)(2010年10月26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10月6日付)(2010年10月26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10月27日付)(2010年11月11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10月28日付)(2010年11月25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10月28日付)(2010年11月25日付)
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	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11月24日付)
20091000103201	MSD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10月26日付)(2010年11月18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11月10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26日付)
20101000112501	SGA性低身長に対するJR-401の継続投与試験	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11月25日付)(2010年11月25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11月25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11月25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-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10月14日付) (2010年10月26日付) (2010年11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11月10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11月10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	・有害事象等 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2010年10月13日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2010年10月28日付)(2010年11月24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10月28日付)(2010年11月24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10月28日付)(2010年11月24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10月28日付)(2010年11月24日付)
20101000111801	田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第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10月22日付) (2010年11月9日付) (2010年11月9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10月26日付) (2010年11月16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10月26日付) (2010年11月16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	・有害事象等 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2010年10月19日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2010年10月25日付)(2010年11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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2010年10月27日付) (2010年10月27日付) (2010年11月22日付)

## (4) 迅速審査の報告

・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
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12月2日付) 負担軽減費の追加 ◎迅速審査 2010年12月3日

## (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10月26日付) ◎治験実施計画書
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11月24日付) ◎説明文書、同意文書
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11月17日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書 別紙 ◎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11月11日付) ◎治験実施計画書
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11月11日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書
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	・治験に関する変更(2010年11月11日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書 製品概要

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 (2010年10月28日付) ◎ 治験実施計画書 添付資料 ◎ 同意説明文書
20091000103201	MSD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10月26日付) ◎ 治験実施計画書 別紙1 ◎ 治験実施計画書 別紙2
20091000103201	MSD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10月26日付) ◎ 説明文書、同意文書
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11月10日付) ◎ 治験実施計画書 別紙 ◎ 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10月26日付) ◎ 治験実施計画書 別冊
20101000112501	SGA性低身長に対するJR-401の継続投与試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2010年11月25日付) ◎ 治験実施計画書 別冊
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10月20日付) ◎ 治験概要書
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11月10日付) ◎ 治験費用の負担に関する説明書 ◎ 受諾研究契約書
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11月10日付) ◎ 治験実施計画書 別紙1 ◎ 治験概要書 英語版 日本語版
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11月10日付) ◎ 治験実施計画書 別紙1 別紙2 ◎ 治験概要書 英語版 日本語版
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10月28日付) ◎ 治験実施計画書 別添資料1 別添資料2
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10月28日付) ◎ 治験実施計画書 別添資料1 別添資料2
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10月28日付) ◎ 治験実施計画書 別添資料1
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10月28日付) ◎ 治験実施計画書 別添資料1
20101000111801	田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2010年10月22日付) ◎ 同意説明文書 ◎ 治験実施計画書 別紙
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11月15日付) ◎ 分担医師の変更
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11月15日付) ◎ 分担医師の変更
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11月29日付) ◎ 治験概要書 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11月29日付) ◎ 治験概要書 別添資料
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10月19日付) ◎ 治験実施計画書 ◎ 治験実施計画書に対する追加事項 ◎ 中止患者検定レター ◎ 症例報告書
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10月19日付) ◎ 覚書・被験者への支払に関する資料
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11月26日付) ◎ 同意説明文書・同意書
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10月27日付) ◎ 症例報告書の見本

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11月30日付) ◎ 症例報告書の見本
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) に対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 EWTPIA 75 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11月30日付) ◎ 症例登録期間・臨床試験実施予定期間の延長 ◎ 予想参加施設数

・ 報告事項

2010CS013	2型糖尿病患者を対象としたDPP-4阻害薬 (シタグリプチン) の臨床調査研究	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17日付) 「修正の上承認」の指摘事項をクリア 審査申請書および実施計画書の変更
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	治験終了の報告		・ 治験終了報告書 (2010年11月11日付)