

日 時 平成23年2月1日(火) 15時~17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、寛、河野、阪井、西山、松浦、中島、南、大倉、平野各委員

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
20101000107301	グラクソ・スミスクライン(株)によるGW786034の第IIb試験	実施の適否	承認する	
20101000100603	ファイザー株式会社依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の長期投与試験(ApoEあり)	実施の適否	承認する	
20101000100604	ファイザー株式会社依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の長期投与試験(ApoEなし)	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
2010CS021	非脱分極性筋弛緩薬の拮抗薬2剤による筋弛緩からの回復に関する比較	実施の適否	保留とする	
2010CS022	Shikoku Mycophenolic Acid Pharmacokinetics Study (SMAP Study)	実施の適否	修正の上で承認する	①臨床試験参加同意書の修正 ②審査申請書「10. その他」の修正
2010CS024	化学療法既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するエルロチニブの皮膚障害予防処置の検討-第II相試験-	実施の適否	修正の上で承認する	同意説明文書の「9. 病院内の審査をうけ承認されていること」の項目で誤記と考えられる具体的な内容を訂正すること
2010CS025	前立腺肥大症患者におけるデュタステリド(アボルプロ0.5mg) add-onの有効性とその予測因子の検討	実施の適否	修正の上で承認する	①同意説明文書「使用する薬剤は保険適応内で使用すること」の明記 ②同意書の指摘事項の追記
2010CS026	二相性インスリンアスパルト混合製剤導入患者に対するQOL及び血糖コントロールに関する観察研究	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
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12月27日付) (2010年12月27日付) (2010年12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	・重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2010年12月28日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2010年12月21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12月22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12月27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11月30日付) (2010年12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	・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2010年12月16日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2010年12月27日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2010年12月22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12月22日付)
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	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12月27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12月16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12月24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12月8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12月8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12月20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12月20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12月24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12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12月24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12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12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12月24日付)
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	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12月24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12月22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12月22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12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	・重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2010年12月2日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2010年12月6日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2010年12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12月24日付)

(4) 迅速審査の報告

・負担軽減費の変更

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	・治験に関する変更申請書(2010年12月15日付) 負担軽減費の変更 ◎迅速審査 2010年12月22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
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12月27日付) ◎受託研究契約書 ◎治験費用の負担に関する説明書
20071000105201	ワイス株式会社の依頼によるCCI-779の第Ⅱ相臨床試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2010年12月20日付) ◎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12月21日付) ◎治験実施計画書の改訂
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12月21日付) ◎治験薬概要書
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12月22日付) ◎受託研究契約書

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	・治験に関する変更（2010年12月21日付） ◎被験者の予定来院数
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12月20日付） ◎治験実施計画書
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12月24日付） ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 ◎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12月20日付） ◎治験薬概要書 ◎説明文書・同意文書
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12月20日付） ◎治験薬概要書 ◎説明文書・同意文書
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12月22日付） ◎受託研究契約書
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12月24日付） ◎症例報告書の見本
2008CS028	切除不能大腸癌に対する 5-FU/l-LV/oxaliplatin(FOLF0X)+bevacizumabと TS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験	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12月9日付） ◎研究計画（プロトコール） ◎説明文書 ◎研究期間の変更
2008CS028	切除不能大腸癌に対する 5-FU/l-LV/oxaliplatin(FOLF0X)+bevacizumabと TS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の重篤な有害事象及び不具合等の発生に関する通知書（2010年12月9日付） ◎重篤な有害事象に対する措置 新規登録の中断「なし」、説明同意文書の改訂「不要」、他の被験者への再同意「不要」 ◎共同臨床研究期間への周知等「なし」

(6) 治験の継続審査について

治験の来年度への継続について、実施状況報告書が提出された。

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20071000105201	ワイス株式会社の依頼によるCCI-779の第Ⅱ相臨床試験	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書

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	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	◎治験実施状況報告書
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	継続の適否	承認する	◎治験実施状況報告書

・報告事項

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	治験終了の報告	・ 治験終了報告書 (2010年12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	治験終了の報告	・ 治験終了報告書 (2010年12月28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	治験終了の報告	・ 治験終了報告書 (2010年12月15日付)