

日 時 平成23年3月1日 (火) 15時～17 時

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、真、河野、白神、堀井、阪井、中島、厚井、南、大倉各委員

議 題
【審査事項】

(1) 医薬に関する自主臨床研究について(新規)

No.	題名	審査事項	審査結果	その内容/指示事項など
2010CS034	IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第II相臨床試験	実施の適否	承認する	
2010CS023	大うつ病性障害に対するミルタザピンおよび炭酸リチウムの有効性と安全性の検討	実施の適否	承認する	
2010CS029	甲状腺ホルモンが日中の眠気や呼吸関連睡眠障害に及ぼす作用に関する研究	実施の適否	保留とする	
2010CS030	高齢者の睡眠障害における漢方薬抑肝散の効果に関する研究	実施の適否	承認する	
2010CS032	口腔乾燥症に対する研究	実施の適否	修正の上で承認する	同意文書の代読者職の削除
2010CS031	ポリマー状脈絡膜血管症に対するRapibizumab治療に光線力学的療法を併用するタイミングを検討する探索的研究～多施設共同試験～	実施の適否	修正の上で承認する	①申請書に当院予定症例数を記入 ②主要評価項目をより詳しく記載
2010CS035	大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法として3ヶ月のFOLFOX (あるいはXELOX)療法後、3ヶ月の経口抗癌剤療法のfeasibility試験	実施の適否	修正の上で承認する	実施計画書のアンケートという言葉の修正
2010CS033	局所進行非小細胞肺癌に対する術前Carboplatin+S-1+放射線併用療法のPhase I / II試験	実施の適否	承認する	
2010CS028	進行性腎細胞癌に対するIL-2+IFN- α +tegafur uracil (IAT)療法第II相試験	実施の適否	承認する	

(2) 有害事象等について-治療-

No.	治療課題名	審査事項	審査結果	その内容/指示事項など
20091000110801	アポット ジャパン株式会社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 (2011年1月17日付)
20071000110801	アポット ジャパン株式会社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 (2011年1月27日付)
20091000110802	アポット ジャパン株式会社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 (2011年1月24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 (2011年1月17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	・有害事象等 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2011年1月4日付) ・有害事象等 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2011年1月4日付) ・有害事象等 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2011年1月13日付) ・有害事象等 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2011年1月13日付) ・有害事象等 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2011年1月25日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2011年1月18日付)(2011年3月31日付)
20091000105901	ノバルティス ファーマ株式会社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 (2011年1月21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 (2011年1月21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 (2011年1月24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 (2011年1月27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 (2011年1月14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 (2011年1月14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 (2011年1月20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 (2011年1月28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 (2011年1月28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 (2011年1月20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 (2011年1月20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 (2011年1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 (2011年1月28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 (2011年1月28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	保留とする	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年1月14日付)
20081000105201	ワイズ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 (2011年1月26日付)
20091000105201	ワイズ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 (2011年1月26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 (2011年1月18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 (2011年1月25日付)

(3) その他承認事項 治験に関する変更申請 等

№	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—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 (2011年1月21日付) ◎ 治験実施計画書
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	・治験に関する変更 (2011年1月31日付) ◎ 治験実施計画書
20101000105901	ノバルティス ファーマ株式会社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 (2011年1月17日付) ◎ 治験実施計画書 ◎ 同意説明文書
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	・治験に関する変更 (2011年1月28日付) ◎ 治験実施計画書添付7
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 (2011年1月19日付) ◎ 治験実施計画書
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 (2011年1月20日付) ◎ 治験費用の負担に関する説明書
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 (2011年1月20日付) ◎ 治験費用の負担に関する説明書
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 (2011年1月19日付) ◎ 治験実施計画書、別紙1

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 (2011年1月19日付) ◎ 治験実施計画書
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	・ 治験に関する変更 (2011年1月28日付) ◎ 受託研究契約書
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	・ 治験に関する変更 (2011年1月28日付) ◎ 受託研究契約書
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	・ 治験に関する変更 (2011年1月28日付) ◎ 治験実施計画書 別添資料2 ◎ 症例報告書の見本
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 (2011年1月28日付) ◎ 治験実施計画書 別添資料1 ◎ 症例報告書の見本
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	・ 治験に関する変更 (2011年1月28日付) ◎ 治験実施計画書 別添資料2
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	保留とする	・ 治験に関する変更 (2011年1月27日付) ◎ 治験実施計画書 ◎ 症例報告書の見本 ◎ 同意説明文書 ◎ 治験実施計画書 ◎ 治験実施計画書 ◎ 治験実施機関 現在の実施計画書等の修正ではなく、新たな治験として実施計画書等を再提出のこと
20081000105201	ワイズ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 (2011年1月26日付) ◎ 「薬剤誘発性肝障害が疑われる症例(Potential Hy's Law Cases)」の取り扱いに関するお知らせ」追加
20091000105201	ワイズ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 (2011年1月26日付) ◎ 「薬剤誘発性肝障害が疑われる症例(Potential Hy's Law Cases)」の取り扱いに関するお知らせ」追加
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 (2011年1月18日付) ◎ 国内におけるH6L-MC-LFAN治験実施計画書に対する追加事項 ◎ 国内におけるH6L-MC-LFAN治験実施計画書に対する追加事項 別紙
20091000111601	第一三共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 (2011年2月2日付) ◎ 治験実施計画書 ◎ 説明文書・同意文書
2009CS016	ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド(ハンズP)による腎機能保護作用の解明	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 (2011年2月1日付) ◎ 研究期間の延長

・ 報告事項

2010CS022	Shikoku Mycophenolic Acid Pharmacokinetics Study (SMAP Study)	修正の報告	医薬に関する自主臨床研究：前回IRBでの指摘事項の修正
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-	修正の報告	医薬に関する自主臨床研究：前回IRBでの指摘事項の修正
2010CS025	前立腺肥大症患者におけるチユタステリド(アボルブ®0.5mg) add-onの有効性とその予測因子の検討	修正の報告	医薬に関する自主臨床研究：前回IRBでの指摘事項の修正