

平成 22 年度 第 12 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23年3月28日（火） 17時～18時30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、寛、白神、芳地、河野、堀井、千田、村尾、阪井、西山、松浦、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)

№	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20111000113601	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700の第3相試験	実施の適否	承認する	
20111000113602	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行中又は施行後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700の第3相試験	実施の適否	承認する	
20111000102201	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	実施の適否	承認する	

(2) 医薬品に関する自主臨床研究について(新規)

№	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	承認する	
2010CS036	樹脂製使い捨て開眼器を用いた硝子体注射時のドレープの有用性評価	実施の適否	承認する	

(3) 有害事象等について-治験-

№	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 (2011年2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 (2011年2月23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ⅠⅠ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2月15日付) (2011年3月4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 (2011年2月17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 (2011年2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2月21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 (2011年2月18日付) (2011年2月18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 (2011年2月17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2月10日付) (2011年2月21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 (2011年2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 (2011年2月22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WRA229JP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2月23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2月23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2月23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2月23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2月23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2月22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2月22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2月22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 (2011年1月14日付) (2011年2月23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(ApoEあり)	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2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 (2011年2月22日付)
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)	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2月22日付)
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)	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2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 (2011年2月24日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年2月21日付)

(4) 迅速審査の報告

・分担医師の追加、症例数の追加、負担経減費の追加

No.	治験課題名	審査事項	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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2011年3月23日付) 分担医師の追加、症例数の追加、負担経減費の追加 ◎迅速審査 2011年3月24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	審査事項	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(2011年3月7日付) ◎責任医師の変更 ◎説明文書、同意文書
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(2011年2月18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(2011年2月18日付) ◎治験実施計画書別冊
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2月22日付) ◎治験実施計画書 別紙2
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2月23日付) ◎同意説明文書 ◎治験参加カード
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2月23日付) ◎同意説明文書 ◎治験参加カード
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2月22日付) ◎治験業務要書 ◎説明文書、同意文書
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2月22日付) ◎治験業務要書 ◎説明文書、同意文書
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	・治験に関する変更(2011年2月22日付) ◎治験業務要書

2010100011801	田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	継続の可否	承認する	・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 ◎治験業務要書 ◎治験実施計画書 別紙6 ◎治験実施期間
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)	継続の可否	承認する	・治験に関する変更(2011年2月22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
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)	継続の可否	承認する	・治験に関する変更(2011年2月22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
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(ApoEあり)	継続の可否	承認する	・治験に関する変更(2011年3月10日付) ◎治験業務要書 ◎INVESTIGATOR'S BROCHURE December 2010 ◎同意説明文書 ◎同意説明文書(遺伝子検査用)
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)	継続の可否	承認する	・治験に関する変更(2011年3月10日付) ◎治験業務要書 ◎INVESTIGATOR'S BROCHURE December 2010 ◎同意説明文書 ◎同意説明文書(遺伝子検査用)
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)	継続の可否	承認する	・治験に関する変更(2011年3月10日付) ◎治験業務要書 ◎INVESTIGATOR'S BROCHURE December 2010 ◎同意説明文書
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)	継続の可否	承認する	・治験に関する変更(2011年3月10日付) ◎治験業務要書 ◎INVESTIGATOR'S BROCHURE December 2010 ◎同意説明文書
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	継続の可否	承認する	・治験に関する変更(2011年2月24日付) ◎治験業務要書
2009CS015	腎細胞癌患者を対象としたソラフェニブ投与による手足皮膚反応(Hand-Foot Skin Reaction)に対する高すべり性スキンケアパッドの有用性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験	継続の可否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の変更申請書(2011年3月10日付) ◎研究期間の延長 ◎分担研究者の変更
2009CS006	EGFR遺伝子変異を有する化学療法適応不能な進行非小細胞肺癌を対象としたゲフィチニブ単剤療法の第Ⅱ相試験	継続の可否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の変更申請書(2011年3月28日付) ◎研究期間の延長

報告事項

2010CS032	口腔乾燥症に対する研究	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
2010CS031	ポリープ状脈絡膜血管症に対するRanibizumab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～	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
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FOLFOLX(あるいはXELOX)療法後、3ヶ月の経口抗がん剤療法のfeasibility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
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	終了の報告	治験終了報告書(2011年2月21日付)