

平成 23 年度 第 2 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6月7日(火) 15時 ~ 16時15分

場 所 香川大学医学部 管理棟5階 大会議室

出席者 梶 [委員長]、芳地、田宮、河野、西山、村尾、松浦、鬼村、厚井、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
20111000105901	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による網膜静脈閉塞症を対象としたRFB002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)

No.	題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
2011CS005	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 付随研究 乳児白血病における白血病幹細胞の同定	実施の適否	承認する	
2011CS006	シスプラチン単剤による化学療法を受ける標準リスク肝芽腫患者の内耳神経毒性軽減のためのチオ硫酸ナトリウム (STS)の有効性を検討する多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験	実施の適否	修正の上で承認する	同意説明文書の修正
2011CS008	切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する5-fluorouracil(5-FU)/levofolinate calcium(L-LV)+oxaliplatin(L-OHP)+bevacizumab(BEV)併用療法(FOLFOLX+BEV)対5-FU/L-LV+irinotecan(CPT-11)+BEV(FOLFIRI+BEV)併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (WJ064407G)	実施の適否	修正の上で承認する	同意説明文書の修正
2011CS009	切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する5-fluorouracil(5-FU)/levofolinate calcium(L-LV)+oxaliplatin(L-OHP)+bevacizumab(BEV)併用療法対5-FU/L-LV+irinotecan(CPT-11)+BEV併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (WJ064407G)における治療感受性・予後予測因子の探索的研究実施計画書 (WJ064407GTR)	実施の適否	修正の上で承認する	同意説明文書の修正
2011CS010	インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験 Remission induction by Raising the dose of Remicade in RA study(RRRR study)	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
20111000102201	日本ベ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	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4月4日付)(2011年4月13日付)(2011年4月27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 (2011年4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4月25日付)
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	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4月22日付)
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	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4月22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4月11日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年4月22日付)(2011年4月27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4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 (2011年4月22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4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4月18日付)(2011年5月2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4月11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4月26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4月27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4月27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4月26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4月26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4月22日付) ・有害事象報告 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2011年4月13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4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4月22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4月25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4月25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4月25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4月25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4月20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4月26日付)

(4)迅速審査の報告

・6月4日の全体会議出席に伴うCRCの説明会参加費用の発生

№	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20111000102201	日本ベ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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2011年5月13日付) 6月4日の全体会議出席に伴うCRCの説明会参加費用の発生 ◎迅速審査 2011年5月20日

(5)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
20111000102201	日本ベ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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2011年4月27日付) ◎治験の説明文書
20111000102201	日本ベ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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2011年5月19日付) ◎治験費用の負担に関する説明書 ◎入院費用に関する取り扱い ◎電子的データ収集システムの使用に関する条件 ◎治験の説明文書 ◎提供物品の追加 ◎ペガシス添付文書 ◎コペガス添付文書
20091000110801	アポット 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4月27日付) ◎治験分担医師の変更 ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別紙
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4月22日付) ◎治験実施計画書 補遺 日本語版
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	・治験に関する変更(2011年4月27日付) ◎治験要約書
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	・治験に関する変更(2011年4月27日付) ◎治験要約書
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4月14日付) ◎治験分担医師の変更

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4月25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 (2011年4月26日付) ◎ 治験実施計画書 ◎ 治験実施計画書別紙1 ◎ 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4月27日付) ◎ 治験実施計画書 ◎ 同意説明文書 ◎ 治験契約書 ◎ 治験の契約及び経費に関する依頼書について
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	・ 治験に関する変更 (2011年4月25日付) ◎ 脳MRI画像の中央読影の時期追加について ◎ AAB-001の3133K1-3000/3001/3002/3003-WW試験における治験実施手順「脳MRIおよび脳容積計測MRI撮像時の鎮静剤の使用」の解釈について
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 (2011年4月25日付) ◎ 脳MRI画像の中央読影の時期追加について ◎ AAB-001の3133K1-3000/3001/3002/3003-WW試験における治験実施手順「脳MRIおよび脳容積計測MRI撮像時の鎮静剤の使用」の解釈について
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	・ 治験に関する変更 (2011年4月25日付) ◎ AAB-001の3133K1-3000/3001/3002/3003-WW試験における治験実施手順「脳MRIおよび脳容積計測MRI撮像時の鎮静剤の使用」の解釈について
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	・ 治験に関する変更 (2011年4月25日付) ◎ AAB-001の3133K1-3000/3001/3002/3003-WW試験における治験実施手順「脳MRIおよび脳容積計測MRI撮像時の鎮静剤の使用」の解釈について
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4月26日付) ◎ 症例報告書の見本
2008GS028	切除不能大腸癌に対する 5-FU/I-LV/oxaliplatin (FOLFOX)+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 (2011年4月14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」 ◎ 共同臨床研究機関への周知等「なし」

・ 報告事項

2009GS014	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第Ⅱ相臨床試験	終了の報告	医薬に関する自主臨床研究の終了報告書 (2011年4月11日付)
-----------	---	-------	----------------------------------