

平成 23 年度 第 3 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7月5日（火） 15時～16時05分

場 所 香川大学医学部 管理棟5階 大会議室

出席者 田宮[委員長]、芳地、河野、堀井、中村、阪井、清水、松浦、鬼村、南、大倉、平野各委員

議 題  
【審査事項】

(1) 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
2011CS007	Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法vsFOLFIRI+BV併用療法のランダム化第Ⅱ相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究 (WJ062106)	実施の適否	承認する	
2011CS011	CRRT施行のための最適な血液濾過器の選定	実施の適否	修正の上で承認する	説明文書・同意文書の修正

(2) 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
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5月31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5月28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5月27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5月27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5月20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5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 (2011年5月25日付)
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	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5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 (2011年5月2日付) (2011年5月12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5月11日付) (2011年5月31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5月11日付) (2011年5月31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5月27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5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5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5月27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5月27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	・有害事象報告 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2011年5月11日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年5月27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5月27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GDP870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6月27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5月23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5月23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5月23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5月23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5月16日付) (2011年5月30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6月2日付)

(3)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
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6月10日付) 負担軽減費の追加 ◎迅速審査 2011年6月13日

・研究期間の短縮

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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(2011年6月15日付) 研究期間の短縮 ◎迅速審査 2011年6月20日

(4)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
20071000105201	ワイス株式会社の依頼によるCCI-779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5月23日付) ◎治験分担医師の変更
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5月31日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書・別紙 ◎症例報告書の見本
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	・治験に関する変更(2011年5月27日付) ◎治験実施計画書・別紙
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	・治験に関する変更(2011年5月27日付) ◎治験実施計画書・別紙
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	・治験に関する変更(2011年5月23日付) ◎治験薬概要書 ◎治験実施計画書
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5月27日付) ◎治験実施計画書 別紙2
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5月27日付) ◎治験実施計画書 別紙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GDP870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5月27日付) ◎治験実施計画書等変更書 ◎別添資料1、別添資料2
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GDP870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5月27日付) ◎治験実施計画書等変更書 ◎別添資料1
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GDP870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5月27日付) ◎治験実施計画書等変更書 ◎別添資料2
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6月2日付) ◎治験薬概要書 ◎症例報告書の見本

・報告事項

2011CS004	2型糖尿病患者を対象としたDPP-4阻害薬(アログリプチン)の臨床調査研究	修正の報告	・医薬に関する自主臨床研究: 前回IRBでの指摘事項の修正
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	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