

平成 23 年度 第 5 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8月30日(火) 15時～16時10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、筑、堀井、西山、中村、村尾、阪井、松浦、鬼村、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
20111000101101	大塚製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験	実施の適否	承認する	
20111000102601	参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたDE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施の適否	承認する	
20111000102202	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標準治療抵抗性の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
2011GS013	バントエア菌由来糖脂質素材；小麦発酵抽出物配合保湿クリーム「バントケアバランシングクリーム」のアトピー性皮膚炎寛解維持効果の検証	実施の適否	修正の上で承認する	同意説明文書の修正
2011GS014	抗うつ薬デュロキセチンが抑うつ症状や睡眠障害に及ぼす効果についての検討	実施の適否	修正の上で承認する	同意説明文書の修正
2011GS015	アルツハイマー型認知症患者で見られる精神症状・睡眠障害にメマンチンが及ぼす効果に関する研究	実施の適否	修正の上で承認する	同意説明文書の修正
2011GS016	血液透析患者におけるアンジオテンシノーゲンの意義と直接的レニン阻害薬の血中アンジオテンシノーゲン、レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系へ与える影響の検討	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7月8日付) (2011年7月8日付) (2011年7月21日付) (2011年7月29日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年7月25日付)
20091000110802	アポット 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7月27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7月21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7月21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7月11日付) (2011年7月11日付) (2011年7月28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7月19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7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7月25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7月14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7月15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7月21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7月8日付) (2011年7月29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7月8日付) (2011年7月29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7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7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7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7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7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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年7月29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7月29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7月29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7月27日付) (2011年7月27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7月27日付) (2011年7月27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7月27日付) (2011年7月27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7月27日付) (2011年7月27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7月15日付)
20111000111601	第一三共株式会社の依頼による特機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)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7月14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7月28日付)

(4)迅速審査の報告

・覚書の変更(提供資料について)

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7月27日付) 覚書の変更(提供資料について) ◎迅速審査 2011年8月8日

・被験者募集手順に対する資料の追加(ポスター&リーフレット)

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	・治験に関する変更(2011年8月4日付) 被験者募集手順に対する資料の追加 (ポスター&リーフレット) ◎迅速審査 2011年8月10日

・治験費用(テンプレート作成費用)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
20111000111601	第一三共株式会社の依頼による特機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2011年8月25日付) 治験費用(テンプレート作成費用)の追加 ◎迅速審査 2011年8月26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
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7月29日付) ◎ベガス添付文書 ◎コベガス添付資料 ◎Summary of Product Characteristics (SPC)
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 (2011年7月14日付) ◎研究期間の変更
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7月28日付) ◎治験実施計画書 添付資料2
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7月28日付) ◎覚書(保険外併用療養費の対象とならない経費)の変更
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7月8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7月8日付) ◎治験実施計画書別冊
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7月28日付) ◎治験責任医師の職名変更 ◎治験費用の負担に関する説明書の変更
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7月28日付) ◎治験責任医師の職名変更 ◎治験費用の負担に関する説明書の変更
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7月27日付) ◎治験分担医師の変更
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7月27日付) ◎治験分担医師の変更
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7月27日付) ◎治験分担医師の変更
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7月27日付) ◎治験分担医師の変更
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7月25日付) ◎治験分担医師の変更 ◎委託研究契約書第15条の変更
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8月12日付) ◎研究会への参加
2009CS018	アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性を検証する臨床試験	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 (2011年8月17日付) ◎研究期間の変更 ◎研究計画書の変更
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)/leovorinate calcium (L-LV) +oxaliplatin (L-OHP)+bevacizumab (BEV) 併用療法 (FOLFOX+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)	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8月26日付) ◎研究期間の変更 ◎説明文書の変更
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)/leovorinate 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)	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8月26日付) ◎研究期間の変更 ◎説明文書の変更

## (6) 治験に係る標準業務手順書 (SOP) 改訂について

第4.3版 2011年9月1日付が承認された

## ・ 報告事項

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	終了の報告	◎治験終了報告書 (2011年7月15日付)
----------------	----------------------------------------	-------	------------------------