

平成 23 年度 第 7 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10月25日(火) 15時～15時30分

場 所 香川大学医学部 管理棟5階 大会議室

出席者 芳地[委員長代行]、白神、河野、堀井、西山、村尾、阪井、清水、松浦、厚井、南、大倉、平野各委員

議 題  
【審査事項】

(1)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9月8日付) (2011年9月8日付) (2011年9月14日付) (2011年9月22日付)
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	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9月8日付) (2011年9月8日付) (2011年9月14日付) (2011年9月22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9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9月28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9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9月16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9月26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9月26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9月15日付) (2011年9月26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9月28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9月13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9月28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9月29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9月28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9月28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9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9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9月29日付)
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	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9月29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9月26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)	継続の可否	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9月28日付) (2011年9月28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)	継続の可否	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9月28日付) (2011年9月28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)	継続の可否	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9月28日付) (2011年9月28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)	継続の可否	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9月28日付) (2011年9月28日付)
20111000111601	第一三共株式会社の依頼による待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	継続の可否	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9月2日付) (2011年9月26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	継続の可否	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9月29日付)

(2) 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
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	継続の可否	承認する	・治験に関する変更 (2011年9月29日付) ◎Clinical Trial Protocol (2011年6月24日) ◎Clinical Trial Protocol Local Amendment (2011年7月25日) ◎治験実施計画書別紙1 (2011年8月1日作成) ◎症例報告書見本 (2011年8月3日) ◎治験の説明文書 (2011年9月22日) ◎治験薬服用の手引き (2011年9月22日)
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	継続の可否	承認する	・治験に関する変更 (2011年9月8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	継続の可否	承認する	・治験に関する変更 (2011年9月8日付) ◎治験実施計画書 別紙
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	継続の可否	承認する	・治験に関する変更 (2011年9月15日付) ◎治験実施計画書 別紙1、別紙3、別紙5、別紙7
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	継続の可否	承認する	・治験に関する変更 (2011年9月30日付) ◎同意説明文書 補遺 ◎治験薬 (sham投与用シリンジ) 代替品使用の手順書
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	継続の可否	承認する	・治験に関する変更 (2011年9月6日付) ◎治験薬概要書
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	継続の可否	承認する	・治験に関する変更 (2011年9月29日付) ◎治験実施計画書等変更書 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CDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験	継続の可否	承認する	・治験に関する変更 (2011年9月29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CDP870の自己注射による長期継続投与試験	継続の可否	承認する	・治験に関する変更 (2011年9月29日付) ◎治験実施計画書等変更書 別添資料2
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	継続の可否	承認する	・治験に関する変更 (2011年9月29日付) ◎治験実施計画書 別添資料1、別添資料3
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9月28日付) ◎同意説明文書 ◎治験実施計画書
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9月28日付) ◎同意説明文書 ◎治験実施計画書
20111000111601	第一三共株式会社の依頼による待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	継続の可否	承認する	・治験に関する変更 (2011年9月26日付) ◎治験実施計画書
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	継続の可否	承認する	・治験に関する変更 (2011年9月29日付) ◎治験薬保管庫の温度計の校正について
2010CS004	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)	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9月27日付) ◎予定症例数の追加 ◎研究期間の延長 ◎分担医師の追加

・報告事項

20071000105201	ワイス株式会社の依頼によるCC1-779の第Ⅱ相臨床試験	終了の報告	治験終了報告書 (2011年9月26日付)
----------------	------------------------------	-------	-----------------------