

平成 23 年度 第 9 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12月20日（火） 16 時 ～ 17 時 15 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、寛、河野、堀井、西山、村尾、阪井、清水、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
20111000107601	バイエル薬品株式会社による糖尿病黄斑浮腫を対象としたBAY 86-5321の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認する	
20111000102602	参天製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症に伴う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	

(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
2011CS022	糖尿病を有する非切除肺癌患者に対するgemcitabine単独療法とgemcitabine/metformin 併用療法の実施の多施設共同無作為化比較試験	実施の適否	承認する	
2011CS027	高リスクびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する治療早期のFDG-PETを用いた、rituximab併用の大量化学療法+自家末梢血幹細胞移植、あるいはR-CHOP療法への層別化治療法の検討（多施設共同研究）および付随研究（高リスクびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫における生物学的予後予測因子の検索）	実施の適否	修正の上で承認する	申請書の試料等保存について訂正
2011CS026	若年性骨髄単球性白血病（JMML）に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験	実施の適否	承認する	
2011CS024	EGFR-TKI 抵抗性肺線癌に対するEGFR-TKI+S-1併用療法第Ⅱ相試験	実施の適否	承認する	
2011CS025	腎移植における代謝拮抗薬の有効性および安全性の比較検討—2次研究—タクロリムスおよびシムレクト併用下でのミゾリピンとMMFの比較	実施の適否	修正の上で承認する	申請書と同意説明文書の代諾者について訂正
2011CS029	CorVue観察研究（CorVueレジストリ）	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11月5日付) (2011年11月10日付) (2011年11月17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11月5日付) (2011年11月10日付) (2011年11月17日付)
20111000102203	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C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの非盲検第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11月5日付) (2011年11月10日付) (2011年11月17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11月22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11月30日付) (2011年11月30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11月30日付) (2011年11月30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11月2日付) (2011年11月18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11月17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11月17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11月8日付) (2011年11月16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11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11月8日付) ・有害事象報告 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2011年11月16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11月24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11月24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11月24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11月24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11月25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11月25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11月25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11月25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11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11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11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11月25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(プラスゲレル塩酸塩)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11月15日付) (2011年11月28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11月28日付)

(4) 迅速審査の報告  
・業務委託について

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請(2011年11月24日付) 中外製薬株式会社よりCR0への業務委託について ◎迅速審査 2011年11月30日

・業務委託について

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請(2011年11月24日付) 中外製薬株式会社よりCR0への業務委託について ◎迅速審査 2011年11月30日

・業務委託について

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請(2011年11月24日付) 中外製薬株式会社よりCR0への業務委託について ◎迅速審査 2011年11月30日

・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
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	・治験に関する変更申請(2011年12月8日付) 負担軽減費の追加 ◎迅速審査 2011年12月13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
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11月17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11月17日付) ◎ 治験実施計画書 別紙
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11月30日付) ◎ 治験実施計画書、治験実施計画書(参考和訳) ◎ 治験実施計画書 別紙 ◎ 治験薬概要書 ◎TAK-700/CPH-402 試験結果概要 ◎症例報告書見本 ◎説明文書/同意文書 ◎Dosing Card ◎治験参加カード
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11月30日付) ◎ 治験実施計画書、治験実施計画書(参考和訳) ◎ 治験実施計画書 別紙 ◎ 治験薬概要書 ◎TAK-700/CPH-402 試験結果概要 ◎症例報告書見本 ◎説明文書/同意文書 ◎Dosing Card ◎治験参加カード
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11月30日付) ◎ 治験分担医師の変更 ◎ 治験協力者の追加 ◎ 治験の費用
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11月30日付) ◎ 治験分担医師の変更 ◎ 治験協力者の追加 ◎ 治験の費用
20111000102601	参天製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたDE-102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11月25日付) ◎ 治験実施計画書 別紙5
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11月22日付) ◎ 治験薬 (sham投与用シリンジ) 使用期限切れについてのお知らせ
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11月24日付) ◎ 治験実施計画書 ◎ 治験実施計画書 別紙2
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11月24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11月24日付) ◎ 治験実施計画書 別紙2
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	・ 治験に関する変更 (2011年11月25日付) ◎ 治験参加カード (改訂版)
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11月25日付) ◎ 電子症例報告書の見本
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11月25日付) ◎ 電子症例報告書の見本
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11月25日付) ◎ 電子症例報告書の見本
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11月25日付) ◎ 電子症例報告書の見本
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11月28日付) ◎ 治験薬概要書 ◎ 同意説明文書
2010CS013	2型糖尿病患者を対象としたDPP-4阻害薬 (シタグリブテン) の臨床調査研究	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11月15日付) ◎ 責任医師の変更、分担医師の変更 ◎ データ保存場所、研究資金、主幹施設等の変更 ◎ 薬剤の追加

## ・ 報告事項

2011CS023	歯科・口腔外科領域感染症におけるSTFX 1日1回投与の有用性に関する臨床研究	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
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	終了の報告	◎ 治験終了 (中止・中断) 報告書 (2011年11月10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—	終了の報告	◎ 治験終了 (中止・中断) 報告書 (2011年11月30日付)