

平成 23 年度 第 10 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24年1月31日（火） 15 時 ～ 17 時

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、箕、白神、西山、中村、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
20111000103901	株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1011第Ⅱ相試験	実施の適否	承認する	
20111000110001	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験	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
2011CS030	JPBTC(Japan Pediatric Brain Tumor Consortium)における頭蓋内胚細胞腫に対する化学療法プロトコール 1. 頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍（高リスク胚細胞腫）に対する強化化学療法プロトコール 2. 頭蓋内ジャーミノーマ（低/中間リスク胚細胞腫）に対する化学療法プロトコール	実施の適否	修正の上で承認する	・本人用説明書の作成 ・申請書の訂正 ・説明書の訂正
2011CS033	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11	実施の適否	修正の上で承認する	・説明書の訂正
2011CS031	デキサメタゾンシベシル酸エステル（エリザスR）の慢性副鼻腔炎に対する抗炎症作用の検討	実施の適否	修正の上で承認する	・説明書の訂正
2011CS032	重炭酸リソゲル液と生理食塩水を用いた造影剤腎症発症率の比較検討	実施の適否	修正の上で承認する	・説明書の題名の修正
2011CS035	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解（Major Molecular Response;MMR）に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験～Switch to nilotinib trial(NILSw trial)～	実施の適否	修正の上で承認する	・説明書の修正と結果通知書の確認
2011CS034	イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解（Complete Molecular Response;CMR）に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験Stop nilotinib trial (NILSt trial)	実施の適否	修正の上で承認する	・結果通知書の確認

(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12月6日付)(2011年12月6日付)(2011年12月22日付) (2011年12月27日付)(2011年12月27日付)(2012年1月10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12月6日付)(2011年12月6日付)(2011年12月22日付) (2011年12月27日付)(2011年12月27日付)(2012年1月10日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2011年12月26日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2011年12月27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12月6日付)(2011年12月6日付)(2011年12月22日付) (2011年12月27日付)(2011年12月27日付)(2012年1月10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12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12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12月22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12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12月19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12月19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12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12月26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12月20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12月27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12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12月15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12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12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12月28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12月28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12月28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12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12月21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12月21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12月21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12月27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	・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2011年12月6日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2011年12月7日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第3報)(2011年12月20日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2011年12月26日付)

(4) 迅速審査の報告

・対象患者数の変更

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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更申請(2011年12月22日付) 対象患者数の変更 ◎迅速審査 2011年12月27日

・治験分担医師の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請(2012年1月10日付) 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2012年1月17日

・治験分担医師の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請(2012年1月10日付) 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2012年1月17日

・治験分担医師の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請(2012年1月10日付) 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2012年1月17日

・治験分担医師の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請(2012年1月10日付) 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2012年1月17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12月27日付) ◎追加の血清検査に関する説明文書
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12月27日付) ◎治験の説明文書
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	・ 治験に関する変更 (2011年12月27日付) ◎治験の説明文書 ◎症例報告書見本
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	・ 治験に関する変更 (2011年12月27日付) ◎治験の説明文書 ◎症例報告書見本
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12月6日付) ◎治験実施計画書 補遺
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12月22日付) ◎治験実施体制、実施期間
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12月22日付) ◎覚書(業務委託の承認)
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12月26日付) ◎治験分担医師の変更
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	・ 治験に関する変更 (2011年12月28日付) ◎受託研究契約書 ◎覚書 ◎治験実施計画書、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	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2011年12月28日付) ◎受託研究契約書 ◎覚書 ◎治験実施計画書、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	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2011年12月28日付) ◎受託研究契約書 ◎覚書 ◎治験実施計画書、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	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2011年12月28日付) ◎治験実施計画書 付録I、別添資料1、別添資料2、別添資料3
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12月13日付) ◎受託研究契約書
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12月21日付) ◎受託研究契約書
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	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2011年12月26日付) ◎治験実施計画書CLINICAL STUDY PROTOCOL、CLINICAL STUDY PROTOCOL APPENDIX ◎治験実施計画書SUBSTUDY SUBSTUDY ADDENDUM A-HEALTH ECONOMICS STUDY ◎同意説明文書
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	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2011年12月26日付) ◎治験研究期間
2011CS029	CorVue観察研究 (CorVueレジストリ)	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 (2012年1月13日付) ◎予定症例数の追加

(6) 治験の継続審査について

治験の来年度への継続について、実施状況報告書が提出された。

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	◎実施状況報告書
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	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書

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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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)	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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GS-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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
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	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書

・報告事項

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-GHOP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）	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
2011CS025	腎移植における代謝拮抗薬の有効性及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	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
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	終了の報告	◎治験終了（中止・中断）報告書（2011年12月20日付）