

平成 23 年度 第 11 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3月6日(火) 15 時 ~ 16 時 30 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、西山、中村、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
20111000103101	日本新薬株式会社によるNS-304の第Ⅱ相試験	実施の適否	承認する	
20121000105301	エーザイ株式会社の依頼によるE2020(ドネペジル塩酸塩)の高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	実施の適否	承認する	
20121000111901	アステラス製薬株式会社の依頼によるFK949Eの双極性障害の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施の適否	承認する	

(2) 製造販売後臨床試験について (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
20121000105941	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたリバスチグミンの製造販売後臨床試験	実施の適否	承認する	
20121000111641	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験	実施の適否	承認する	

(3) 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
2011CS037	滲出型加齢黄斑変性患者の治療後の地図状萎縮に対するウノプロストン0.15%点眼液の臨床的有効性の検討	実施の適否	承認する	
2011CS038	心臓血管手術関連の急性腎傷害における心房性ナトリウム利尿ペプチドの腎保護効果と医療費評価一多施設共同ランダム化比較試験	実施の適否	承認する	

(4) 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 (2012年1月6日付)(2012年1月6日付)(2012年1月11日付) (2012年1月24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 (2012年1月6日付)(2012年1月6日付)(2012年1月11日付) (2012年1月24日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第3報)(2012年1月6日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第4報)(2012年1月17日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2012年1月27日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2012年1月30日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第3報)(2012年1月31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 (2012年1月6日付)(2012年1月6日付)(2012年1月11日付) (2012年1月24日付)(2012年2月13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 (2012年1月23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 (2012年1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 (2012年1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 (2012年1月24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 (2012年1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 (2012年1月26日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2012年1月12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 (2012年1月17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 (2012年1月20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 (2012年1月5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 (2012年1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 (2012年2月2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 (2012年2月2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 (2012年2月2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 (2012年1月26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 (2012年1月26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 (2012年1月26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 (2012年1月26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 (2012年1月19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 (2012年1月26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 (2012年1月26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 (2012年1月26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 (2012年1月16日付)(2012年1月31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 (2012年1月31日付)

(5) 迅速審査の報告

・症例数の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請(2012年1月17日付) 症例数の変更 ◎迅速審査 2012年2月1日

・治験分担医師の追加

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請(2012年2月1日付) 治験分担医師の追加 ◎迅速審査 2012年2月1日

・治験分担医師の追加、削除

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2月1日付) 治験分担医師の追加、変更 ◎迅速審査 2012年2月9日

・治験分担医師の追加、削除

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2月1日付) 治験分担医師の追加、変更 ◎迅速審査 2012年2月9日

・治験分担医師の追加、削除

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2月1日付) 治験分担医師の追加、変更 ◎迅速審査 2012年2月9日

・治験分担医師の追加、削除

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2月1日付) 治験分担医師の追加、変更 ◎迅速審査 2012年2月9日

・覚書の変更

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2月1日付) 覚書の変更 ◎迅速審査 2012年2月9日

・覚書の変更

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2月1日付) 覚書の変更 ◎迅速審査 2012年2月9日

・覚書の変更

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2月1日付) 覚書の変更 ◎迅速審査 2012年2月9日

・覚書の変更

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2月1日付) 覚書の変更 ◎迅速審査 2012年2月9日

・治験分担医師の追加

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請(2012年2月23日付) 治験分担医師の追加 ◎迅速審査 2012年2月23日

・治験実施計画書別紙の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請(2012年2月27日付) 治験実施計画書別紙の変更 ◎迅速審査 2012年2月27日

・治験実施計画書別紙の変更

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(2012年2月27日付) 治験実施計画書別紙の変更 ◎迅速審査 2012年2月27日

・治験実施計画書別紙の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請(2012年2月27日付) 治験実施計画書別紙の変更 ◎迅速審査 2012年2月27日

(6) 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(2012年2月13日付) ◎治験実施計画書別紙1 ◎業務委託に関する覚書 ◎治験薬概要書
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(2012年2月13日付) ◎治験実施計画書別紙1 ◎業務委託に関する覚書 ◎治験薬概要書
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	・治験に関する変更(2012年2月13日付) ◎治験実施計画書別紙1 ◎業務委託に関する覚書 ◎治験薬概要書 ◎ペガシス添付文書
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	・治験に関する変更(2012年1月16日付) ◎治験分担医師の変更、職名変更
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	・治験に関する変更(2012年1月16日付) ◎治験分担医師の職名変更

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	・ 治験に関する変更 (2012年2月2日付) ◎ 治験薬概要書
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	・ 治験に関する変更 (2012年1月6日付) ◎ 治験費用の負担に関する説明書
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	・ 治験に関する変更 (2012年1月17日付) ◎ 治験薬概要書 INVESTIGATOR'S BROCHURE Pegaptanib(LI-900015)
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 (2012年1月23日付) ◎ 治験分担医師の変更, 職名変更
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	・ 治験に関する変更 (2012年1月30日付) ◎ 治験分担医師の変更
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 (2012年1月30日付) ◎ 治験費用の負担に関する説明書 ◎ 治験実施計画書別冊
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 (2012年2月2日付) ◎ 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 (2012年2月2日付) ◎ 治験実施計画書 ◎ 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 (2012年2月2日付) ◎ 受託研究契約書第1条④研究期間 ◎ 治験実施計画書 別紙2
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 (2012年1月26日付) ◎ 日本における血液試料の採取量について
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 (2012年1月26日付) ◎ 日本における血液試料の採取量について
2011CS002	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験 (CAS-CARE)	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26日付) ◎ 研究実施期間の延長 ◎ 症例登録期間の延長

・ 報告事項

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	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
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	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
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	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
2011CS032	重炭酸リン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	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
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	終了の報告	◎ 治験終了 (中止・中断) 報告書 (2012年1月25日付)