

平成 24 年度 第 1 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4月10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 芳地[委員長代行]、寛、村尾、西山、阪井、清水、安友、鬼村、厚井、大倉 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
20121000103401	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGの顕微鏡的多発血管炎を対象とした第Ⅱ相試験	実施の適否	承認する	
20121000102201	未治療および標準治療抵抗性の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
2011CS039	進行・再発大腸癌に対する1次治療での2週毎XELOX+ペバシズマブ療法第Ⅱ相臨床試験	実施の適否	修正の上で承認する	・結果通知書の確認
2011CS040	切除不能または再発胃癌患者に対するShort hydration法を用いたS-1+CDDPの認容性試験	実施の適否	承認する	
2011CS041	Irinotecan, Oxaliplatin, フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸がんに対するPanitumumab+Irinotecan併用療法対Cetuximab+Irinotecan併用療法のランダム化第Ⅱ相試験	実施の適否	承認する	
2011CS042	腎移植患者におけるドナー特異的抗体（DSA）に対するミコフェノール酸モフェチル（MMF）の作用の検討	実施の適否	修正の上で承認する	・研究実施計画書と同意説明文書の研究実施体制表記の統一

(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 (2012年2月9日付) (2012年2月23日付) (2012年3月2日付) (2012年3月2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2月9日付) (2012年2月23日付) (2012年3月2日付) (2012年3月2日付) ・重篤な有害事象に関する報告書（第5報）（2012年2月16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2月9日付) (2012年2月23日付) (2012年3月2日付) (2012年3月2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2月13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2月24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2月24日付)
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	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3月5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2月10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2月24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2月24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2月8日付) (2012年2月20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2月29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2月20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3月5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3月5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3月5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2月24日付) (2012年2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2月24日付) (2012年2月24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2月24日付) (2012年2月24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2月24日付) (2012年2月24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3月2日付)
20111000103101	日本新薬株式会社によるNS-304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3月7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2月14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2月14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2月14日付)
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	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3月7日付)
20111000111601	第一三共株式会社の依頼による特種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2月13日付) (2012年2月28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2月27日付)

(4) 迅速審査の報告

・症例数の追加

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請 (2012年3月29日付) 症例数の追加 ◎迅速審査 2012年3月29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
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	・治験に関する変更申請 (2012年3月19日付) 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2012年4月2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
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4月1日付) 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2012年4月2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
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	・治験に関する変更申請 (2012年4月2日付) 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2012年4月2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
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	・治験に関する変更申請 (2012年4月2日付) 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2012年4月2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
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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更申請（2012年4月2日付） 覚書の変更 ◎迅速審査 2012年4月2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
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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更申請（2012年4月2日付） 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2012年4月2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
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	・治験に関する変更申請（2012年4月2日付） 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2012年4月2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
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	・治験に関する変更申請（2012年4月2日付） 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2012年4月2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
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4月2日付） 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2012年4月2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
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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更申請（2012年4月2日付） 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2012年4月2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（2012年2月10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（2012年2月10日付） ◎治験実施計画書 別紙
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（2012年2月6日付） ◎治験実施計画書第1条 研究期間
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（2012年2月24日付） ◎治験実施計画書 ◎説明文書・同意文書
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	・治験に関する変更（2012年2月24日付） ◎治験実施計画書 ◎説明文書・同意文書
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	・治験に関する変更（2012年2月24日付） ◎治験実施計画書
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	・治験に関する変更（2012年2月24日付） ◎治験実施計画書 ◎説明文書・同意文書
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（2012年2月24日付） ◎治験実施計画書 英語版、翻訳版
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（2012年2月24日付） ◎治験実施計画書 英語版、翻訳版
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2月24日付） ◎治験実施計画書 英語版、翻訳版
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2月24日付） ◎治験実施計画書 英語版、翻訳版
20121000111901	アステラス製薬株式会社の依頼によるFK949Eの双極性障害のうつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更（2012年3月7日付） ◎同意説明文書

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	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2012年3月7日付) ◎ 説明文書及び同意書
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	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2012年3月5日付) ◎ 治験分担医師の変更
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 (2012年2月29日付) ◎ 治験分担医師の変更
2010CS025	前立腺肥大症患者におけるデュタステリド (アボルブR0.5mg) add-onの有効性とその予測因子の検討	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2月1日付) ◎ 登録期間の変更 ◎ 調査実施期間の変更 ◎ 分担医師の変更
2010CS009	脂質異常症を伴う非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) に対するHMG-CoA還元酵素阻害剤ロスバスタチンの有効性の検討	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3月26日付) ◎ 研究期間の変更 ◎ 分担医師の変更

(6) 医薬品等臨床研究審査委員会委員名簿 (平成24年5月1日改訂)
以上の事項が承認された

報告事項

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)	修正の報告	◎ 医薬に関する自主臨床研究：前々回IRBでの指摘事項の修正
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)	修正の報告	◎ 医薬に関する自主臨床研究：前々回IRBでの指摘事項の修正
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	終了の報告	◎ 治験終了報告書 (2012年2月20日付)