

平成 24 年度 第 3 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6月12日(火) 15時～16時35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、阪井、清水、土橋、安友、鬼村、厚井、南 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
20121000112201	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法(第Ⅲ相試験)	実施の適否	承認する	
20121000108801	JNJ-212082(Abiraterone Acetate)の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験	実施の適否	承認する	
20121000108802	JNJ-212082(Abiraterone Acetate)のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験	実施の適否	承認する	
20121000101401	S-646240の前相第2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
2012CS006	ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討 PRevention of End stage kidney disease by Darbepoetin Alfa In CDK patients with nondiabetic kidney disease. (PREDICT)	実施の適否	承認する	
2012CS008	脳動脈瘤塞栓術におけるHydrogel coilの塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験	実施の適否	承認する	
2012CS007	転移・再発乳癌症例に対するnab-paclitaxelとS-1併用療法の第Ⅰ相試験	実施の適否	承認する	
2012CS009	口腔扁平苔癬に対するマレイン酸イルソグラジンの有効性と安全性の検討	実施の適否	承認する	
2012CS010	口腔扁平苔癬に対するデキサメタゾン軟膏もしくはマレイン酸イルソグラジンの治療効果に関する比較検討	実施の適否	修正の上で承認する	症例の割付方法を変更すること
2012CS011	口腔癌に対するパロノセトロン(悪心・嘔吐予防効果)に関する多施設共同研究	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 (2012年4月12日付)(2012年4月26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4月12日付)(2012年4月26日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第4報)(2012年4月10日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第3報)(2012年4月24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4月12日付)(2012年4月26日付)
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	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4月11日付)(2012年4月12日付)(2012年4月26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 (2012年4月17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4月19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4月19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4月11日付)(2012年4月25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4月26日付)(2012年4月26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4月27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4月27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4月16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4月9日付) (2012年4月20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4月19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4月26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4月25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4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 (2012年4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 (2012年4月25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4月16日付) (2012年4月19日付)
20091000105201	ファイザー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4月18日付) (2012年4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 (2012年4月18日付) (2012年4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 (2012年4月18日付) (2012年4月25日付)
20121000105301	エーザイ株式会社の依頼によるE2020(ドネベジル塩酸塩)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	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5月7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4月25日付)
20111000111601	第一三共株式会社の依頼による待機的心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4月20日付) (2012年4月26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4月26日付)

(4) その他承認事項について 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5月2日付) ◎症例報告書の見本
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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2012年5月2日付) ◎同意説明文書 未治療患者用/再治療患者用 ◎症例報告書の見本
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5月7日付) ◎治験分担医師の追加
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5月7日付) ◎治験分担医師の追加
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5月7日付) ◎治験分担医師の追加

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	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2012年5月7日付) ◎ 治験分担医師の追加
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	・ 治験実施状況報告書 (2012年5月17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	・ 治験に関する変更 (2012年4月26日付) ◎ 同意・説明文書 ◎ 治験薬概要書
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	・ 治験に関する変更 (2012年4月20日付) ◎ 被験者負担の軽減経費
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 (2012年4月26日付) ◎ 治験実施計画書 ◎ 治験実施計画書 別紙5
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 (2012年4月26日付) ◎ 治験実施計画書 ◎ 治験実施計画書 別紙5
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4月24日付) ◎ 説明文書 同意文書 ◎ 覚書
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 (2012年5月14日付) ◎ 治験実施計画書 ◎ 同意・説明文書 ◎ 治験薬概要書
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	・ 治験に関する変更 (2012年4月11日付) ◎ 治験実施計画書 ◎ 症例報告書の見本 ◎ 同意説明文書 ◎ 治験薬概要書 ◎ 研究期間 ◎ 治験分担医師の職名変更
20121000103401	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの顕微鏡的多発血管炎を対象とした第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2012年5月23日付) ◎ 治験薬概要書 ◎ 同意説明文書 ◎ 被験者募集手順の追加
20081000105201	ファイザー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4月18日付) ◎ INVESTIGATOR'S BROCHURE ◎ 治験実施計画書 (参考和訳) ◎ 「有害事象と重篤な有害事象の記録および報告」の参考和訳訂正について
20091000105201	ファイザー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4月18日付) ◎ INVESTIGATOR'S BROCHURE ◎ 治験実施計画書 (参考和訳) ◎ 「有害事象と重篤な有害事象の記録および報告」の参考和訳訂正について
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4月18日付) ◎ INVESTIGATOR'S BROCHURE ◎ 治験実施計画書 (参考和訳) ◎ 「有害事象と重篤な有害事象の記録および報告」の参考和訳訂正について
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4月18日付) ◎ INVESTIGATOR'S BROCHURE ◎ 治験実施計画書 (参考和訳) ◎ 「有害事象と重篤な有害事象の記録および報告」の参考和訳訂正について
20121000105301	エーザイ株式会社の依頼によるE2020 (ドネベジル塩酸塩) 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	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2012年5月7日付) ◎ 治験実施計画書 別紙1、別紙2、別紙4 ◎ 同意説明文書 ◎ 治験参加カード
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	・ 治験に関する変更 (2012年4月26日付) ◎ 治験実施計画書 ◎ 治験薬概要書
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	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2012年4月24日付) ◎ 製造販売後臨床試験実施計画書

(5) その他承認事項について 医薬に関する自主臨床研究の変更申請 等

No.	題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
2010CS017	ざ瘡患者を対象としたダラシンTローション1%の使用試験 (直接塗布法とコットンパフ使用法の臨床的有用性の比較検討)	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5月2日付) ◎ 分担医師の変更

(6) 治験に係る標準業務手順書 (平成24年6月21日改訂 第5版)
医薬品等臨床研究審査委員会委員名簿 (平成24年7月1日改訂)
以上の事項について承認された

・ 報告事項

2010CS014	ESD後の人工潰瘍に対するPPIとH2RA+アズロキサ顆粒併用治療の比較検討	終了の報告		◎ 医薬に関する自主臨床研究の終了報告書 (2012年4月16日付)
-----------	--	-------	--	------------------------------------