

平成 24 年度 第 5 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8月28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 田宮 [委員長]、芳地、寛、白神、堀井、正木、村尾、阪井、清水、土橋、鬼村、厚井、南、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
20121000113601	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第1/2相試験	実施の適否	承認する	

(2) 医薬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
2012CS020	骨粗鬆症に係るビスフォスフォネート関連顎骨壊死に対するテリパラチド製剤フォルテオもしくはテリボンの治療効果に関する比較検討	実施の適否	承認する	
2012CS026	進行肝細胞癌シスプラチン肝動注療法誘発性悪心・嘔吐に対するホスアプレビタント併用療法の予防効果についての比較検討	実施の適否	承認する	
2012CS018	2型糖尿病患者を対象とした速効型インスリン分泌促進剤(レバグリニド)の臨床調査研究	実施の適否	承認する	
2012CS019	DPP-4阻害薬効果不十分例へのミチグリニドカルシウム水和物/ボグリボース配合錠併用又は切り替えによる有用性の検討	実施の適否	修正の上で承認する	・実施計画書「2. 試験の目的」について文言の修正
2012CS027	CKD合併高血圧患者におけるオルメサルタン <small>の</small> 早期高血圧と腎保護作用を証明するChallenge ALDO試験	実施の適否	承認する	
2012CS028	本態性高血圧患者における臓器保護作用の検討 (Cardio Study)	実施の適否	承認する	
2012CS030	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、G0を用いた寛解後治療第II相臨床試験 JALSG APL212	実施の適否	承認する	
2012CS031	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験-JALSG CML212-	実施の適否	承認する	
2012CS025	JPLSGにおける小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究実施計画LCH-12	実施の適否	承認する	
2012CS029	日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究 (Clinical outcomes of Japanese rheumatoid arthritis patients in real world commencing targeted therapy, CORRECT)	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7月12日付)(2012年7月23日付) (2012年7月30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7月12日付)(2012年7月23日付) (2012年7月30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7月12日付)(2012年7月23日付) (2012年7月30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7月12日付)(2012年7月23日付) (2012年7月30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7月26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	・重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2012年7月24日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2012年7月27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7月27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7月4日付)(2012年7月19日付)

20121000112201	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法（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7月23日付)
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	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7月11日付) (2012年7月26日付)
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	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7月11日付) (2012年7月26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7月12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7月10日付) (2012年7月25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7月11日付) (2012年7月25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7月12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7月27日付)
20091000101101	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたGDP870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7月26日付)
20091000101102	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたGDP870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7月26日付)
20101000101101	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたGDP870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7月26日付)
20111000101101	アステラス製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチに対するGDP870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7月26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7月5日付) (2012年7月12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7月4日付) (2012年7月19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7月4日付) (2012年7月19日付) (2012年8月1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7月4日付) (2012年7月19日付) (2012年8月1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7月30日付)
20121000111901	アステラス製薬株式会社の依頼によるFK949Eの双極性障害のうつ病エピソードを対象とした第Ⅲ/Ⅳ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7月30日付)
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テグミンの製造販売後臨床試験	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7月30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7月11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 (2012年7月30日付)

(4)迅速審査の報告
・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
20121000103401	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGG5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	・治験に関する変更申請(2012年8月1日付) 分担医師の追加 ◎迅速審査 2012年8月7日

(5) 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8月7日付) ◎治験責任医師の変更 ◎説明文書・同意文書 ◎「採血ミスに関するお詫びとデータ利用に関する説明文書」
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(2012年8月7日付) ◎治験責任医師の変更 ◎説明文書・同意文書
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8月7日付) ◎治験責任医師の変更 ◎説明文書・同意文書
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8月7日付) ◎治験責任医師の変更 ◎説明文書・同意文書
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	・治験に関する変更(2012年8月10日付) ◎治験責任医師の変更 ◎説明文書/同意書 ◎説明文書/同意書(追加試験(追加血液検体の採取))
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8月10日付) ◎治験責任医師の変更 ◎説明文書/同意書 ◎説明文書/同意書(追加試験(追加血液検体の採取))
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(2012年8月9日付) ◎治験責任医師の変更
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(2012年8月9日付) ◎同意説明文書 ◎同意説明文書(薬理遺伝学的検査)
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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2012年7月24日付) ◎Investigator's Brochure Edition No:9
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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2012年7月24日付) ◎Investigator's Brochure Edition No:9
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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2012年8月10日付) ◎Clinical Protocol Issue/Report ◎同意説明文書及び治験参加同意書 ◎治験参加カード ◎治験実施体制及び治験実施期間
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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2012年8月10日付) ◎Clinical Protocol Issue/Report ◎同意説明文書及び治験参加同意書 ◎治験参加カード ◎治験実施体制及び治験実施期間
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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2012年8月10日付) ◎治験責任医師の変更
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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2012年8月10日付) ◎治験責任医師の変更
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7月20日付) ◎治験実施計画書別冊
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8月2日付) ◎Investigator letter
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8月2日付) ◎Investigator letter
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8月2日付) ◎Investigator letter ◎PROVISIONS OF UPDATE FORM
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8月2日付) ◎Investigator letter
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8月10日付) ◎リーフレットの追加
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7月30日付) ◎同意説明文書
20121000112301	協和発酵キリン株式会社によるKHK6188第Ⅱ相臨床試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2012年7月31日付) ◎治験実施計画書(別冊)
医2012001	ITK-1 第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験 —HLA-A24陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたITK-1 投与の有効性と安全性を検証する臨床試験—	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2012年8月2日付) ◎治験案概要書 ◎ITK-1付随研究実施計画書

(6) 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
2011CS016	血液透析患者におけるアンジオテンシノーゲンの意義と直接的レニン阻害薬の血中アンジオテンシノーゲン、レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系へ与える影響の検討	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7月17日付) ◎試験期間の延長
2009CS012	進行胃癌治療切除症例に対する術後補助療法としてのTS-1療法とTS-1+PSK療法における有害事象改善効果に関する臨床試験	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7月30日付) ◎総試験期間の延長 ◎登録期間の延長

報告事項

2012CS022	高齢者非小細胞肺癌に対するCarboplatinとS-1併用療法のfeasibility試験	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
2012CS017	未治療症候性多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究-JSOT MM12 -	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
20101000111801	田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	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8月1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	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8月2日付)