

平成 24 年度 第 6 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9月25日（火） 15 時 ～ 16 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、堀井、西山、村尾、正木、阪井、清水、平野、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
20121000108803	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験	実施の適否	承認する	
20121000108804	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF $\alpha$ 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第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
2012CS032	慢性荨麻疹の寛解維持期における抗ヒスタミン薬の服薬方法の研究	実施の適否	承認する	
2012CS033	高血圧患者を対象としたARBであるアジルサルタンの降圧効果に関する観察研究	実施の適否	修正の上で承認する	・試験方法「併用薬及び併用療法」の欄に適切な文言を追記すること

(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8月14日付) (2012年8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	・重篤な有害事象に関する報告書（第4報） (2012年8月9日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2012年8月14日付) (2012年8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8月14日付) (2012年8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8月14日付) (2012年8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8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8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8月30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8月7日付) (2012年8月20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8月27日付)
20121000108801	JNJ-212082 (Abitaterone 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8月10日付) (2012年8月27日付)
20121000108802	JNJ-212082 (Abitaterone 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8月10日付) (2012年8月27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8月21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8月6日付) (2012年8月30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8月13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8月30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8月28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8月28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8月28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8月28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8月7日付) (2012年8月9日付) (2012年8月9日付) (2012年8月31日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2012年8月20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8月13日付) (2012年8月13日付) (2012年8月22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8月13日付) (2012年8月13日付) (2012年8月22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8月13日付) (2012年8月13日付) (2012年8月22日付)
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	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8月27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8月28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8月28日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2012年9月3日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2012年9月6日付)

(4) 迅速審査の報告

・Patient letter of termination for 3001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
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	・治験に関する変更申請(2012年9月3日付) Patient letter of termination for 3001の追加 ◎迅速審査 2012年9月3日

・Patient letter of termination for 3000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
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	・治験に関する変更申請(2012年9月3日付) Patient letter of termination for 3000の追加 ◎迅速審査 2012年9月3日

・Patient letter of termination for 3003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
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9月3日付) Patient letter of termination for 3003の追加 ◎迅速審査 2012年9月3日

・Patient letter of termination for 3002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
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9月3日付) Patient letter of termination for 3002の追加 ◎迅速審査 2012年9月3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
20121000108801	JNJ-212082(Abiratone 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9月7日付) ◎治験分担医師の追加
20121000108802	JNJ-212082(Abiratone 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9月7日付) ◎治験分担医師の追加
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8月9日付) ◎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8月9日付) ◎治験実施計画書 別紙5
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8月6日付) ◎治験実施計画書

20121000101401	S-646240の前期第2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6日付) ◎治験薬概要書 (補遺1)
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8月30日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別紙2
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8月23日付) ◎治験実施計画書 別添資料2
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8月23日付) ◎治験実施計画書 別添資料1
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8月23日付) ◎治験実施計画書 別添資料2
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8月23日付) ◎治験実施計画書 別添資料1、別添資料3
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13日付) ◎Protocol Deviation Alert 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13日付) ◎Protocol Deviation Alert 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13日付) ◎Protocol Deviation Alert Letter
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13日付) ◎Protocol Deviation Alert Letter
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13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13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13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13日付) ◎Investigator letter ◎PROVISIONS OF UPDATE FORM
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8月31日付) ◎説明文書、同意文書 ◎イクセロン®パッチ添付文書 ◎イクセロン®パッチのご使用にあたって
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8月17日付) ◎治験分担医師の職名変更
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29日付) ◎治験参加者募集ホームページの変更

・ 報告事項

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	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
-----------	---	-------	------------------------------