

平成 24 年度 第 7 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10月23日(火) 15 時 ~ 16 時 15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]、河野、堀井、西山、正木、阪井、清水、土橋、鬼村、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
20121000111801	TA-650の特殊病変を有するパーチェット病患者を対象とした臨床試験	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
2012CS041	ざ瘡治療におけるスキンケア剤併用に関する自主臨床研究	実施の適否	修正の上で承認する	・割り付け方法について、研究実施計画書に明記すること
2012CS042	高血圧患者において尿中アンジオテンシノーゲン (AGT)は降圧薬選択の新規バイオマーカーになる	実施の適否	承認する	
2012CS040	チロシンキナーゼ阻害剤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ダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験 Stop Dasatinib Study (STDAST)	実施の適否	承認する	
2012CS034	重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン (サイモグロブリン®) の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究: APBMT AAWG-01	実施の適否	承認する	
2012CS037	切除不能進行・再発大腸癌におけるEGFR陽性・KRAS遺伝子野生型に対する一次治療ティエスワン+オキサリプラチン (SOX)+セツキシマブ併用療法の第I/II相試験	実施の適否	承認する	
2012CS038	HER2陽性切除不能または再発胃癌に対する初回化学療法におけるTS-1+シスプラチン+トラスツマブ併用療法の第II相試験 (WJ0672126)	実施の適否	承認する	
2012CS039	EGFR陽性及びKRAS codon G13Dの進行・再発の結腸・直腸癌に対するBSC(BestSupportive Care)とCetuximab対Irinotecan+Cetuximab併用療法のランダム化比較第II相試験	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9月14日付)(2012年9月25日付) (2012年9月28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9月14日付)(2012年9月25日付) (2012年9月28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9月14日付)(2012年9月25日付) (2012年9月28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9月14日付)(2012年9月25日付) (2012年9月28日付)
20091000110801	アツヴィ合同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9月19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9月28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	・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2012年9月25日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2012年9月28日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2012年10月1日付)
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	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9月28日付)
20111000110001	サノフィ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9月6日付)(2012年9月28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9月26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9月14日付)(2012年9月27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9月14日付) (2012年9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9月20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9月6日付) (2012年9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9月25日付)
20121000101401	S-646240の前期第2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9月18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9月4日付) (2012年10月2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9月24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9月25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9月25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9月25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9月25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9月12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9月12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9月12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9月25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9月25日付)

(4) 迅速審査の報告

・ 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
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9月28日付) 治験分担医師の追加 ◎迅速審査 2012年10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
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9月28日付) 治験分担医師の追加 ◎迅速審査 2012年10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
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	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更申請 (2012年9月28日付) 治験分担医師の追加 ◎迅速審査 2012年10月1日

・ 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
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10月15日付) 症例数の追加 ◎迅速審査 2012年10月15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
20091000110801	アヅヴィ合同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	・ 治験に関する変更 (2012年9月19日付) ◎治験分担医師の変更 ◎説明文書・同意文書 ◎健康被害時の補償制度に関する補足説明資料
20111000110001	サノフィ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9月25日付) ◎治験実施計画書 別紙
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10月10日付) ◎治験ポスター追加
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9月13日付) ◎治験業務概要書 ・ 治験に関する変更 (2012年10月2日付) ◎治験実施計画書別冊
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9月25日付) ◎治験実施計画書 補遺
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10月4日付) ◎治験分担医師の変更 ◎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
2011CS019	原発開放隅角緑内障 (広義) および高眼圧症患者に対するタフルプロスト点眼液とトラボプロスト点眼液の前眼部安全性に関する多施設共同並行群間クロスオーバー比較試験	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10月1日付) ◎試験期間の延長 ◎共同研究機関追加 ◎研究計画書 ◎説明文書
2011CS007	Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法vsFOLFIRI+BV併用療法のランダム化第Ⅱ相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究 (WJ06210G)	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10月1日付) ◎研究計画書 ◎説明文書 ◎CRF

・ 報告事項

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	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
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	終了の報告	◎治験終了報告書 (2012年9月27日付)