

平成 24 年度 第 8 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 11 月 26 日 (火) 15 時 ~ 15 時 45 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、堀井、西山、正木、村尾、阪井、平野、土橋、安友、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
20121000103101	日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者を対象としたACT-064992 (Macitentan) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施の適否	承認する	
20121000112302	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅱ相臨床試験 (二重盲検試験)	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
2012CS035	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	実施の適否	承認する	
2012CS036	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (付随研究)	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10月12日付) (2012年10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10月12日付) (2012年10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10月12日付) (2012年10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10月12日付) (2012年10月30日付)
20091000110801	アヅビ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10月25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1報) (2012年10月9日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2012年10月16日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2012年10月22日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2012年10月22日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2012年10月31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2報) (2012年10月17日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2012年10月31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10月31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	・重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2012年10月9日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2012年10月9日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2012年10月10日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2012年10月10日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2012年10月17日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2012年10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10月31日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2012年11月2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10月26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10月11日付) (2012年10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10月23日付) (2012年10月23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10月4日付) (2012年10月16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10月30日付)
20121000101401	S-646240の前相第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10月25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10月26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10月29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10月26日付) (2012年10月26日付) (2012年10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10月26日付) (2012年10月26日付) (2012年10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10月26日付) (2012年10月26日付) (2012年10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10月26日付) (2012年10月26日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2012年10月29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9月5日付) (2012年9月20日付)
20121000103101	日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたACT-064992(Macitentan)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10月24日付)
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	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10月11日付) (2012年11月2日付)
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	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10月11日付) (2012年11月2日付)
20121000111801	TA-650の特殊病変を有するベーチェット病患者を対象とした臨床試験	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10月31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10月9日付) (2012年10月17日付) (2012年10月17日付) (2012年10月26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10月9日付) (2012年10月17日付) (2012年10月17日付) (2012年10月26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10月9日付) (2012年10月17日付) (2012年10月17日付) (2012年10月26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10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10月16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10月29日付)

(4) 迅速審査の報告

・症例数の追加、治験実施計画書別紙4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
20121000111801	TA-650の特殊病変を有するベーチェット病患者を対象とした臨床試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更申請(2012年11月1日付) 症例数の追加、治験実施計画書別紙4の変更 ◎迅速審査 2012年11月5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
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11月1日付) ◎治験実施計画書

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	・治験に関する変更 (2012年10月25日付) ◎分担医師の職名変更 ◎治験実施計画書・別紙
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	・治験に関する変更 (2012年11月2日付) ◎治験概要書 INVESTIGATOR'S BROCHURE ◎治験実施計画書 ◎説明文書・同意文書
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	・治験に関する変更 (2012年10月29日付) ◎研究期間の短縮 ◎覚書
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	・治験に関する変更 (2012年10月29日付) ◎覚書
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10月26日付) ◎治験実施計画書 別添資料2 ・治験に関する変更 (2012年10月31日付) ◎治験実施計画書、別添資料1、別添資料2 ◎説明文書・同意文書 ◎覚書追記 治験契約書
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10月26日付) ◎治験実施計画書 別添資料1 ・治験に関する変更 (2012年10月31日付) ◎治験実施計画書、別添資料1 ◎説明文書・同意文書 ◎覚書追記 治験契約書
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10月26日付) ◎治験実施計画書 別添資料2 ・治験に関する変更 (2012年10月31日付) ◎治験実施計画書、別添資料1、別添資料2 ◎説明文書・同意文書 ◎覚書追記 治験契約書
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10月26日付) ◎治験実施計画書 別添資料1、別添資料3
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9月28日付) ◎研究期間の短縮
20121000103101	日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者を対象としたACT-064992 (Macitentan) 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10月24日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書 別紙
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10月22日付) ◎受託研究契約書 ・治験に関する変更 (2012年10月22日付) ◎治験分担医師の職名変更
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10月22日付) ◎受託研究契約書 ・治験に関する変更 (2012年10月22日付) ◎治験分担医師の職名変更
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10月22日付) ◎受託研究契約書 ・治験に関する変更 (2012年10月22日付) ◎治験分担医師の職名変更 ◎研究期間の短縮
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10月22日付) ◎受託研究契約書 ・治験に関する変更 (2012年10月22日付) ◎治験分担医師の職名変更 ◎研究期間の短縮
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10月31日付) ◎治験実施計画書
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10月30日付) ◎治験実施計画書 補遺5

(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
2011CS003	進行・再発大腸癌に対する二次治療としてのIrinotecan+TS-1+Panitumumab (IRIS/Pmab) 併用臨床第Ⅱ相試験	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11月7日付) ◎登録期間、終了期間の延長

・報告事項

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	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
20111000103101	日本新薬株式会社によるNS-304の第Ⅱ相試験	終了の報告	◎治験終了報告書 (2012年9月28日付)
20101000107301	グラクソ・スミスクライン (株) によるGW786034の第Ⅱb試験	修正の報告	◎治験終了報告書 (2012年10月23日付)