

平成 24 年度 第 9 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 12 月 25 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 田宮 [委員長]、芳地、西山、正木、村尾、阪井、清水、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
20121000112303	乾癬患者を対象としたKHK4827のⅢ相臨床試験 (二重盲検試験からの継続長期投与試験)	実施の適否	承認する	
20121000112304	乾癬患者を対象としたKHK4827のⅢ相臨床試験 (長期投与試験)	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
2012CS044	日常診療における目標達成に向けた治療 (Treat to Target, T2T) 実践のアウトカム測定のためのHAQ 調査	実施の適否	承認する	
2012CS043	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry・2型糖尿病治療発展の為にデータ構築)	実施の適否	承認する	
2012CS045	2型糖尿病患者を対象としたDPP-IV阻害剤(ビルダグリブチン)の臨床調査研究	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11月14日付)(2012年11月29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11月14日付)(2012年11月29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11月14日付)(2012年11月29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11月14日付)(2012年11月29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11月21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3報) (2012年11月7日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2012年11月26日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2012年12月5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11月26日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2012年12月5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	・重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2012年11月9日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2012年11月19日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2012年11月26日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2012年12月5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11月13日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2012年11月15日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2012年11月21日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2012年11月28日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2012年12月6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11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11月12日付) (2012年11月28日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2012年11月15日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2012年11月15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11月5日付) (2012年11月19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11月27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12月4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11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11月27日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2012年11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11月27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11月27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11月27日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2012年11月7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11月5日付) (2012年11月30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11月12日付) (2012年11月28日付)
20121000108804	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF α 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11月12日付) (2012年11月28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11月28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11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11月27日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2012年11月6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11月28日付)

(4) 迅速審査の報告

・覚書の追記

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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GS-747S (プラスグレレル塩酸塩) 第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更申請 (2012年12月7日付) 覚書の追記 ◎迅速審査 2012年12月10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
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12月4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12月4日付) ◎治験責任医師の変更
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 (2012年12月4日付) ◎治験責任医師の変更 ◎説明文書/同意書
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12月11日付) ◎治験分担医師の変更
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11月15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11月15日付) ◎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12月6日付) ◎説明文書・同意文書 ◎治験薬概要書
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11月27日付) ◎同意説明文書
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12月4日付) ◎研究期間の変更 ◎治験実施計画書
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	・治験に関する変更 (2012年11月15日付) ◎X線画像撮影に関する同意説明文書 ・治験に関する変更 (2012年11月16日付) ◎覚書追記
20121000111801	TA-650の特殊病変を有するパーचे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 (2012年11月28日付) ◎治験実施計画書 別紙6 ◎同意説明文書 ◎被験者の募集の手順に関する資料 田辺三菱製薬株式会社ホームページでの治験情報の公開に関する手順
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11月27日付) ◎E2020治験薬概要書
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11月28日付) ◎研究期間の変更 ・治験に関する変更 (2012年11月28日付) ◎治験終了時の抗凝固薬服用カレンダー
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11月22日付) ◎がんペプチドワクチン小冊子「がんペプチドワクチンって何？」

(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
2011GS002	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験 (CAS-CARE)	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13日付) ◎分担医師の変更
2012GS006	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)	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12月11日付) ◎研究期間の変更 ◎試験実施計画書の変更 ◎説明文書の変更
2010GS024	化学療法既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するエルロチニブの皮膚障害予防処置の検討-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12月11日付) ◎研究期間の変更

・報告事項

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	終了の報告		◎治験終了報告書 (2012年11月14日付)
----------------	--	-------	--	-------------------------