

平成 24 年度 第 10 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 25 年 1 月 30 日 (水) 15 時 ~ 16 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]、河野、白神、芳地、寛、正木、村尾、清水、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
20121000103201	MSD株式会社の依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施の適否	承認する	
20121000109901	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第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
2012CS050	背部の掻痒性皮膚病変に対する外用補助具の開発とその効果の検討	実施の適否	保留とする	修正後に再審査が必要
2012CS046	第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験	実施の適否	承認する	
2012CS048	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 実施計画書 ALL-B12 付随研究「多層的オミックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究」 「ゲノム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究」	実施の適否	承認する	
2012CS049	エリスロポエチンによる早産児脳性麻痺の予防に関する多施設共同研究	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12月13日付) (2012年12月27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12月13日付) (2012年12月27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12月13日付) (2012年12月27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12月13日付) (2012年12月27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12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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2012年12月26日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第5報) (2012年12月28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12月26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2報) (2012年12月14日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2012年12月18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12月21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12月12日付) (2012年12月26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12月10日付) (2012年12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12月19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17日付) (2012年12月26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12月7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12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CDP870のMTX併用時の長期継続投与試験	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12月6日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2012年12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12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12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12月25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12月13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12月25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12月25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12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12月4日付)(2012年12月25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12月26日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2012年12月28日付)
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)	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5日付)

(4) 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12月14日付) ◎治験実施計画書
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12月21日付) ◎被験者負担の軽減経費
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12月26日付) ◎治験実施計画書 第7版に対する補遺1(英語)(和訳版) ・治験に関する変更(2012年12月26日付) ◎治験実施計画書(英語・和訳版) ◎同意説明文書および参加同意書 ◎その他 治験リファレンスマニュアル(英語・和訳版)
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	・治験に関する変更(2012年12月26日付) ◎治験実施計画書 第7版に対する補遺1(英語)(和訳版) ・治験に関する変更(2012年12月26日付) ◎治験実施計画書(英語・和訳版) ◎同意説明文書および参加同意書 ◎その他 治験リファレンスマニュアル(英語・和訳版)
20111000111601	第一三共株式会社の依頼による待機的心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12月27日付) ◎臨床試験研究経費算定の症例数 ◎被験者負担の軽減経費
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12月14日付) ◎治験実施計画書 ◎研究期間 ◎被験者募集ポスター
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)	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2012年12月5日付) ◎治験実施計画書(別冊)

(5) 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
2012CS021	軽度および中等度アルツハイマー型認知症におけるドネペジルからリバスチグミンパッチへの薬剤変更での有効性と安全性に関する研究	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26日付) ◎共同研究機関の変更
2011CS034	イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)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ニロチニブ投与と中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(Stop nilotinib trial)	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26日付) ◎分担医師の変更

2010CS015	中心性漿液性脈絡網膜症および多発性後極部網膜色素上皮症に対するレーザー照射エネルギー減量光線力学的療法 (RFPDT) の臨床研究	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 (2013年1月4日付) ◎研究期間の変更
-----------	---	-------	------	---

(6) 治験の継続審査について

治験の来年度への継続について、実施状況報告書が提出された。

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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
20091000110801	アッ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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
20121000101401	S-646240の前相第2相臨床試験	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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チグミンの製造販売後臨床試験	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
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 (メマントン塩酸塩) の製造販売後臨床試験	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書

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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
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)	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
20121000112303	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験 (二重盲検試験からの継続長期投与試験)	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
20121000112304	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験 (長期投与試験)	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書

・報告事項

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	終了の報告	◎治験終了報告書 (2012年12月20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 (プラスグレレル塩酸塩) 第Ⅲ相試験	終了の報告	◎治験終了報告書 (2013年1月11日付)