

平成 24 年度 第 11 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 3 月 4 日 (月) 15 時 ~ 16 時 30 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、白神、堀井、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
20121000114501	COOL-ARREST JP: 内因性心停止・心拍再開後患者に対する低体温療法のピボタル試験	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
2012CS047	非代償性肝硬変患者に対する肝不全用経口栄養剤とL-カルニチン製剤併用の有用性検討：多施設共同試験	実施の適否	承認する	
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	承認する	
2012CS051	腎障害合併高血圧患者のアジルサルタンの有効性・安全性の検討Shikoku island試験 Study of renal protection in Shikoku with using long acting Azilsartan for CKD patients (四国ネフロジー研究会StudyGroup)	実施の適否	承認する	
2012CS052	緑内障治療中(点眼薬併用)患者における合剤へ切り替え後の眼圧下降効果及び、アドヒアランスの検討	実施の適否	承認する	
2012CS053	インフリキシマブによるタイトコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験追跡研究	実施の適否	承認する	
2012CS054	糖尿病性腎症患者を対象としたDPP-4阻害剤(ビルダグリブチン)の腎保護効果に関する臨床調査研究	実施の適否	承認する	
2012CS055	滲出型加齢黄斑変性患者に対するアイリーアの臨床的有効性の検討	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 (2013年1月10日付)(2013年1月24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 (2013年1月10日付)(2013年1月24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 (2013年1月10日付)(2013年1月24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 (2013年1月10日付)(2013年1月24日付)
20091000110801	アヅィイ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 (2013年1月28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) (2013年1月17日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2013年1月25日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2013年2月7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) (2013年2月8日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2013年2月8日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第6報) (2013年2月8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4報) (2013年1月17日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第4報) (2013年1月25日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2013年2月7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(2013年1月16日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2013年1月29日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2013年2月4日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2013年2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 (2013年1月29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 (2013年1月11日付)(2013年1月25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 (2013年1月10日付)(2013年1月29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 (2013年1月17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 (2013年1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 (2013年1月22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3報) (2013年1月16日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2013年1月24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 (2013年1月24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 (2013年1月24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 (2013年1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 (2013年1月11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 (2013年1月11日付)
20121000111801	TA-650の特殊病変を有するパーチエ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 (2013年1月31日付)(2013年2月5日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2013年1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 (2013年1月31日付)(2013年2月4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 (2013年2月5日付)
20121000103201	MSD株式会社の依頼によるMK-8931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 (2013年2月7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 (2013年1月30日付)

(4)有害事象等について-自主臨床研究-

No.	題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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ールエスワン+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	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の重篤な有害事象及び不具合等の発生に関する通知書(2013年2月7日付)
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(WJOG6210G)	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の重篤な有害事象及び不具合等の発生に関する通知書(2013年2月7日付)

(5) 迅速審査の報告

・分担医師の追加、症例数の追加、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
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	・治験に関する変更申請（2013年2月7日付） 分担医師の追加、症例数の追加 ◎迅速審査 2013年2月7日 ・治験に関する変更申請（2013年2月7日付） 覚書の追記 ◎迅速審査 2013年2月7日

・分担医師の追加、症例数の追加、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
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	・治験に関する変更申請（2013年2月7日付） 分担医師の追加、症例数の追加 ◎迅速審査 2013年2月7日 ・治験に関する変更申請（2013年2月7日付） 覚書の追記 ◎迅速審査 2013年2月7日

・分担医師の追加、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
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	・治験に関する変更申請（2013年2月7日付） 分担医師の追加 ◎迅速審査 2013年2月7日 ・治験に関する変更申請（2013年2月7日付） 覚書の追記 ◎迅速審査 2013年2月7日

・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
20121000103201	MSD株式会社の依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更申請（2013年2月20日付） 覚書の追記 ◎迅速審査 2013年2月21日

(6) 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（2013年1月24日付） ◎治験薬概要書 BI 201335NA、別冊追補 ◎Summary of Product Characteristics SPC-Copegus
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	・治験に関する変更（2013年1月24日付） ◎治験薬概要書 BI 201335NA ◎Summary of Product Characteristics SPC-Copegus
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	・治験に関する変更（2013年1月24日付） ◎治験薬概要書 BI 201335NA ◎同意説明文書 ◎Summary of Product Characteristics SPC-Copegus
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（2013年1月24日付） ◎治験薬概要書 BI 201335NA ◎同意説明文書 再治療患者用
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（2013年1月28日付） ◎試験期間 ◎被験者負担の軽減経費 ・治験に関する変更（2013年1月28日付） ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書 別紙 ・治験に関する変更（2013年2月4日付） ◎治験責任医師・分担医師の変更 ◎説明文書・同意文書
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	・治験に関する変更（2013年1月17日付） ◎治験実施計画書 別紙5 ・治験に関する変更（2013年2月7日付） ◎治験責任医師の変更
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（2013年1月17日付） ◎治験実施計画書 別紙5 ・治験に関する変更（2013年2月1日付） ◎委託研究契約書 研究に要する経費の変更 ・治験に関する変更（2013年2月7日付） ◎治験責任医師の変更
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（2013年2月8日付） ◎説明文書・同意文書 ◎治験責任医師の変更
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	・治験に関する変更（2013年2月7日付） ◎治験責任医師の変更
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（2013年2月7日付） ◎治験責任医師の変更 ◎治験分担医師の変更 ◎同意説明文書 ◎治験参加カード
20121000101401	S-646240の前相第2相臨床試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更（2013年2月7日付） ◎治験責任医師の変更 ◎説明文書・同意文書 ◎治験ポスター ・治験に関する変更（2013年2月7日付） ◎治験実施計画書 別紙
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（2013年1月23日付） ◎試験期間 ◎被験者負担の軽減経費 ◎委託研究契約書 研究に要する経費の変更 ・治験に関する変更（2013年1月23日付） ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書 別紙2 ◎治験薬概要書
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（2013年2月5日付） ◎研究期間 ◎添付文書 シムジア皮下注200mgシリンジ ◎説明文書・同意文書 ◎治験・製造販売後臨床試験 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（2013年2月5日付） ◎研究期間 ◎添付文書 シムジア皮下注200mgシリンジ ◎説明文書・同意文書 ◎治験・製造販売後臨床試験 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（2013年2月5日付） ◎研究期間 ◎添付文書 シムジア皮下注200mgシリンジ ◎治験・製造販売後臨床試験 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（2013年2月5日付） ◎委託研究契約書 目標とする対象患者数 ◎治験薬概要書 日本語版 ◎説明文書・同意文書 ◎治験実施計画書 別添資料1

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 (2013年1月29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 (2013年1月31日付) ◎被験者の募集の手順に関する資料 リーフレットの追加
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	・治験に関する変更 (2013年1月15日付) ◎治験責任医師の変更 ◎治験分担医師の職名変更 ・治験に関する変更 (2013年1月15日付) ◎院内ポスター
20121000103201	MSD株式会社の依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更 (2013年2月7日付) ◎患者様への説明文書及び同意文書(安全性パート) ◎ゲノム薬理研究についての説明文書 ◎認知症の患者さまへ(小冊子) ◎服薬日誌
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 (2013年2月6日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書(別冊)
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	・治験に関する変更 (2013年2月6日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書(別冊)
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	・治験に関する変更 (2013年2月6日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書(別冊)

(7) 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
2009CS016	ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド (ハnP) による腎機能保護作用の解明	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31日付) ◎研究期間の変更
2010CS023	大うつ病性障害に対するミルタザピンおよび炭酸リチウムの有効性と安全性の検討	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25日付) ◎研究期間の変更 ◎分担研究者の変更
2011CS011	CRRT施行のための最適な血液濾過器の選定	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31日付) ◎研究期間の変更
2010CS009	脂質異常症を伴う非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) に対するHMG-CoA還元酵素阻害剤ロスバスタチンの有効性の検討	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2月6日付) ◎研究期間の変更 ◎分担医師の変更
2010CS032	口腔乾燥症に対する研究	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 (2013年2月8日付) ◎研究期間の変更 ◎分担研究者の変更 ◎薬剤費負担の変更 ◎予定症例数の変更
2011CS013	パントエア菌由来糖脂質素材; 小麦発酵抽出物配合保湿クリーム「パントケアバランシングクリーム」のアトピー性皮膚炎寛解維持効果の検証	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2月12日付) ◎研究期間の変更
2012CS002	冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流SPECTを用いた虚血量定量で評価するための調査研究 (J-ACCESS IV)	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2月13日付) ◎主任研究者の変更 ◎登録期間・研究期間の変更
2010CS025	前立腺肥大症患者におけるデュタステリド (アボルプロ0.5mg) add-onの有効性とその予測因子の検討	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2月14日付) ◎研究期間の変更
2011CS032	重炭酸リンゲル液と生理食塩水を用いた造影剤腎症発症率の比較検討	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2月19日付) ◎研究期間の変更 ◎分担研究者の変更

・香川大学医学部附属病院における自主臨床研究に関する手順書改訂 第2版 (2013年3月4日改訂)  
以上の事項が承認された

・報告事項

20081000112501	日本ケミカルリサーチ株式会社によるSGA性低身長に対するJR-401の第Ⅲ相臨床試験	終了の報告	◎治験終了報告書 (2013年2月1日付)
----------------	--	-------	-----------------------