

平成 25 年度 第 1 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 4 月 9 日 (火) 15 時 ~ 16 時

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、堀井、村尾、阪井、土橋、清水、安友、鬼村、厚井、南、大倉 各委員

議 題
【審査事項】

(1) 医薬品等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
2013CS001	核酸アナログ製剤既治療B型慢性肝炎に対するPEG-IFN α 2aの有効性・安全性の検討	実施の適否	修正の上で承認する	・ファーマコゲノミクスに関する説明を追加すること ・申請書「研究終了後の試料等の保存」について修正すること
2013CS002	統合失調症患者におけるプロナンセリン1日1回および1日2回投与の有効性、安全性および服薬感に関する検討	実施の適否	承認する	
2013CS003	進行性腎癌に対するFDG-PET/CT評価の有用性に関する多施設共同前向き試験	実施の適否	承認する	
2013CS004	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究	実施の適否	修正の上で承認する	データの匿名化について確認後修正すること

(2) 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2月14日付)(2013年2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 (2013年2月14日付)(2013年2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 (2013年2月14日付)(2013年2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 (2013年2月14日付)(2013年2月27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 (2013年3月1日付)
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	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2報) (2013年2月15日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書(2013年3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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2013年3月8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2月21日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2013年2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 (2013年2月25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2月13日付)(2013年2月27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2月13日付)(2013年2月27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2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 (2013年2月25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 (2013年3月4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3月4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3月4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3月4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 (2013年2月18日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2013年2月25日付) (2013年3月4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2月22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2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 (2013年2月13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	・重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2013年2月20日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2013年2月20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26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 (2013年2月27日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2013年2月27日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2013年2月27日付)

(3) 迅速審査の報告

・治験分担医師の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請 (2013年4月1日付) 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2013年4月1日

・治験分担医師の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請 (2013年4月1日付) 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2013年4月1日

・治験分担医師の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請 (2013年4月1日付) 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2013年4月1日

・治験分担医師の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請 (2013年4月1日付) 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2013年4月1日

・治験分担医師の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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 (2013年4月1日付) 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2013年4月1日

・治験分担医師の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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 (2013年4月1日付) 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2013年4月1日

・治験分担医師の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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 (2013年4月1日付) 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2013年4月1日

・治験分担医師の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請（2013年4月1日付） 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2013年4月1日

・治験分担医師の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請（2013年4月1日付） 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2013年4月1日

・治験分担医師の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請（2013年4月1日付） 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2013年4月1日

・治験分担医師の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請（2013年4月1日付） 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2013年4月1日

・治験分担医師の変更

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	・治験に関する変更申請（2013年4月1日付） 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2013年4月1日

・治験分担医師の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請（2013年4月1日付） 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2013年4月1日

・試験実施計画書 添付資料2・5の改訂、試験実施期間の変更、治験分担医師の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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タグミンの製造販売後臨床試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更申請（2013年3月6日付） 試験実施計画書 添付資料2・5の改訂、試験実施期間の変更 ◎迅速審査 2013年4月1日 ・治験に関する変更申請（2013年4月1日付） 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2013年4月1日

・治験分担医師の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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4月1日付） 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2013年4月1日

(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
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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更（2013年2月25日付） ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別紙 ◎同意説明文書 ◎同意説明文書（遺伝学的検討） ◎治験薬概要書
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	・治験に関する変更（2013年3月8日付） ◎治験薬概要書
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	・治験に関する変更（2013年3月8日付） ◎治験薬概要書
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（2013年2月15日付） ◎覚書追記 ・治験に関する変更（2013年3月4日付） ◎CLINICAL PROTOCOL 治験実施計画書
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	・治験に関する変更（2013年2月20日付） ◎Clinical Protocol Issue/Report ◎同意説明文書 補遺
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3月6日付） ◎血液凝固検査に関するご報告 ◎治験に参加いただいている患者さんへ・血液凝固検査に関するご報告
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GDP870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3月14日付） ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書 別添資料2、別添資料7
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	・治験に関する変更（2013年2月25日付） ◎治験薬概要書 治験薬概要書（日本語版） ◎治験薬概要書追補1
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（2013年2月28日付） ◎覚書追記

(5) その他承認事項について 医薬品等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
2011CS037	滲出型加齢黄斑変性患者の治療後の地図状萎縮に対するウノプロストン0.15%点眼液の臨床的有効性の検討	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25日付) ◎ 分担研究者の変更 ◎ 登録症例数の変更
2010CS024	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 (2013年3月19日付) ◎ 分担研究者の変更
2010CS031	ポリープ状脈絡膜血管症に対するRanibizumab治療に光線力学的療法を併用するタイミングを検討する探索的研究~多施設共同試験~	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 (2013年3月19日付) ◎ 主任研究者の変更
2010CS033	局所進行非小細胞肺癌に対する術前Carboplatin+S-1+放射線併用療法のPhase I/II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 (2013年3月19日付) ◎ 研究期間の変更 ◎ 主任研究者・分担研究者の変更
2011CS024	EGFR-TKI抵抗性肺線癌に対するEGFR-TKI+S-1併用療法第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 (2013年3月19日付) ◎ 分担研究者の変更
2010CS035	大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法として3ヶ月のFOLF4OX (あるいはXELOX)療法後、3ヶ月の経口抗癌剤療法のFeasibility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 (2013年3月22日付) ◎ 研究期間の変更
2012CS028	本態性高血圧患者における臓器保護作用の検討 (Cardio Study)	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3月22日付) ◎ 分担研究者の変更
2012CS027	CKD合併高血圧患者におけるオルメサルタンの早朝高血圧と腎保護作用を証明するChallenge ALDO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 (2013年3月25日付) ◎ 分担研究者の変更
2012CS009	口腔扁平苔癬に対するマレイン酸イルソグラジン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3月25日付) ◎ 分担研究者の変更
2012CS010	口腔扁平苔癬に対するデキサメタゾン軟膏もしくはマレイン酸イルソグラジンの治療効果に関する比較検討	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3月25日付) ◎ 分担研究者の変更
2012CS020	骨粗鬆症に係るビスフォスフォネート関連顎骨壊死に対するテリパラチド製剤フォルテオもしくはテリポンの治療効果に関する比較検討	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3月25日付) ◎ 分担研究者の変更

(6) 医薬品等臨床研究審査委員会委員名簿 (平成25年4月1日改訂) (平成25年4月10日改訂)
以上の事項について承認された