

第 218 回 岩手医科大学治験審査委員会

《会議の記録の概要》

開催日時	平成 21 年 9 月 17 日 (木) 13 時 30 分～14 時 45 分
開催場所	岩手医科大学附属病院 大会議室
出席委員名	酒井明夫、嶋村正、佐藤宏昭、平英一、滝川康裕、高橋勝雄、 及川吏智子、佐藤隆、河野和子、立花成勝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
【審議事項】	<p>1. 新規治験の審議</p> <p>議題 1. 大鵬薬品工業(株)の依頼による肝細胞癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験 (209015)</p> <p>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>議題 2. (株)ヤクルト本社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ThermoDox の第Ⅲ相試験 (209016)</p> <p>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>議題 3. アステラス製薬(株)の依頼による YM150 の第Ⅱ相試験 (209017)</p> <p>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>議題 4. 大塚製薬(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM962 の第Ⅲ相試験 (209018)</p> <p>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>議題 5. 大塚製薬(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM962 の第Ⅲ相継続長期投与試験 (209019)</p> <p>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験</p>

実施の妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

2. 治験の継続実施の妥当性についての審議

議題 1. ゼリア新薬工業(株)の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 (204020)

・同意説明文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 2. エーザイ(株)の依頼による乾癬患者を対象とした D2E7 (adalimumab) の第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験 (206008)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 3. (財)化学及血清療法研究所の依頼による GGS の後期第Ⅱ相試験 (206015)

・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・同意説明文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 4. 日本イーライリリー(株)の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした LY333334 の第Ⅲ相試験 (207001)

・治験契約書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 5. 中外製薬(株)の依頼による RO4876646、paclitaxel の第 II 相試験 (207003)

- ・当院での治験実施期間、治験薬概要書、同意説明文書（ステップ 1, 2）の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告、研究報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 6. 旭化成ファーマ(株)の依頼による脳梗塞患者を対象とした AT-877 注の第 III 相試験 (207004)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 7. ヤンセンファーマ(株)の依頼による JNS019 の第 II 相継続投与試験 (207006)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 8. ノバルティスファーマ(株)の依頼による ENA713D/ONO-2540 の後期第 II/III 相継続投与試験 (207008)

- ・治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・当院で発生した重篤な有害事象（第 6 報）、依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 9. アステラス製薬(株)の依頼による ASP3550 の第 II 相試験 (207012)

- ・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性に

ついて審議した。

- ・ 治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 10. ノバルティスファーマ(株)の依頼による FTY720 の第Ⅱ相試験 (207014)

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 11. エーザイ(株)の依頼による重症セプシス患者を対象とした E5564 の第Ⅲ相試験 (207015)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 12. ブリストル・マイヤーズ(株)の依頼による慢性骨髄性白血病を対象とした BMS-354825 の第Ⅲ相試験 (207017)

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、添付文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 13. ファイザー(株)の依頼による AG-013736 の第Ⅱ相試験 (207020)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任

医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 14. エーザイ(株)の依頼による E2020 の第Ⅱ相試験 (208002)

- ・当院での治験実施期間、治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 15. エーザイ(株)の依頼による E2020 の第Ⅱ相継続長期投与試験 (208003)

- ・当院での治験実施期間、治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 16. 大鵬薬品工業(株)の依頼による TAC-101 の第Ⅱ相試験 (208004)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 17. ヤンセンファーマ(株)の依頼による CNTO1275 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (208008)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 18. ファイザー(株)の依頼による SU011248 の第Ⅱ相試験 (208011)

- ・ 治験概要書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告、研究報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 19. (株)カネカの依頼による CTR-001 の検証的臨床試験 (208012)

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 20. (財)化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象とした GGS の第Ⅲ相継続投与試験 (208015)

- ・ 同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 21. 大鵬薬品工業(株)の依頼による子宮頸癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験 (208016)

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 治験実施計画書、症例報告書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 22. 科研製薬(株)の依頼による辺縁性歯周炎患者を対象とした KCB-1D の第Ⅲ相試験 (208018)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 23. 塩野義製薬(株)の依頼による感染症患者を対象とした S-4661 (ドリペネム水和物) の第Ⅲ相試験 (208019)

・治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 24. (株)アールテック・ウエノの依頼による UF-021 の第Ⅱ相試験 (208020)

・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・当院で発生した重篤な有害事象(第3報)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 25. ワイス(株)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 AAB-001 の第Ⅲ相試験 (208021)

・治験協力者の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 26. (株)ヤクルト本社の依頼による L-OHP の第Ⅱ相試験 (208022)

・当院で発生した重篤な有害事象(第1・2報)、依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 27. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)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 LY450139 の第Ⅲ相試験 (209001)

- ・ 治験協力者の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 28. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による腎細胞癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験 (209002)

- ・ 治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 29. エーザイ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E 7 (adalimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (209003)

- ・ 同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告、研究報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 30. アストラゼネカ(株)の依頼による気管支喘息患者を対象とした ST の第Ⅲ相試験 (209004)

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加証の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 31. ヤンセンファーマ(株)の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験 (209005)

- ・ 治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 32. ノバルティスファーマ(株)の依頼による FTY720 の第Ⅱ相継続投与試験 (209006)

- ・ 当院での目標症例数変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 33. 日本化薬(株)の依頼による NK211 の第Ⅱ相試験 (209007)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(定期報告)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 34. アステラス製薬(株)の依頼による●●●●●●●●を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験 (209008)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 35. 第一三共(株)の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176 b の第Ⅲ相試験 (209010)

- ・ 治験協力者の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任

医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 36. ワイス(株)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 AAB-001 (非保有) の第Ⅲ相試験 (209011)

- ・ 治験協力者の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 37. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による卵巣癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験 (209012)

- ・ 治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 38. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4368451/Ro45-2317/●●●●●●●●●●の第Ⅲ相試験 (209014)

- ・ 治験実施計画書 (基本試験)、治験実施計画書 (substudy2)、同意説明文書 (substudy2)、治験契約書 (substudy2) の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 39. 医師主導による上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵管がん患者を対象とした GOG-0218 の第Ⅲ相試験 (医師主導-2)

- ・ 治験薬概要書の変更、アバスチン点滴静注用特定使用成績調査集計結果に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議

した。

- ・海外及び国内他施設から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・モニタリングの報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

3. 製造販売後臨床試験の継続の妥当性についての審議

議題1. ファイザー(株)の依頼による乳がん患者を対象としたエキセメスタンの第Ⅲ相試験 (205011)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題2. 大塚製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅳ相試験 (206018)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題3. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたレキップ錠の第Ⅳ相試験 (207009)

- ・添付文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題4. 中外製薬(株)の依頼による乳がん患者を対象としたゼローダの第Ⅲ相試験 (208005)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

<p>【報告事項】</p>	<p>議題 5. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象としたアボネックス筋注用注射液 30μg (インターフェロンベータ-1a) の第IV相試験 (208010)</p> <ul style="list-style-type: none"> 添付文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 6. (株)ツムラの依頼によるパーキンソン病における精神神経症状を有する患者を対象とした TJ-54 の製造販売後臨床試験 (208014)</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>報告 1. 富士フィルム RI ファーマ(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした D-6501 の第III相試験 (201012)</p> <ul style="list-style-type: none"> 開発中止した旨が報告された。 <p>報告 2. ファイザー(株)の依頼による低身長症患者を対象とした PNU-180307 (長期投与試験) の製造販売後臨床試験 (203004)</p> <ul style="list-style-type: none"> 製造販売後臨床試験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 3. 大塚製薬(株)の依頼による脳梗塞患者を対象としたシロスタゾールの市販後臨床試験 (204004)</p> <ul style="list-style-type: none"> 当院での治験実施が終了した旨が報告された。 <p>報告 4. 武田薬品工業(株)の依頼による TAK-242 の第II/III相試験 (205015)</p> <ul style="list-style-type: none"> 開発中止した旨が報告された <p>報告 5. (財)化学及血清療法研究所の依頼による GGS の後期第II相試験 (206015)</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書を変更した旨が報告された。
----------------------	---

報告 6. 中外製薬(株)の依頼による RO4876646、paclitaxel の第 II 相試験 (207003)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 7. ヤンセンファーマ(株)の依頼による JNS019 の第 II 相継続投与試験 (207006)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 8. ノバルティスファーマ(株)の依頼による ENA713D/ONO-2540 の後期第 II/III 相継続投与試験 (207008)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。
- ・ 当院の重篤な有害事象 (第 4・5 報) について報告された。

報告 9. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたレキップ錠の第 IV 相試験 (207009)

- ・ 試験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 10. アステラス製薬(株)の依頼による ASP3550 の第 II 相試験 (207012)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 11. ノバルティスファーマ(株)の依頼による FTY720 の第 II 相試験 (207014)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 12. 大日本住友製薬(株)の依頼による AS-3201 の後期第 II 相試験 (207016)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 13. エーザイ(株)の依頼による E2020 の第 II 相試験 (208002)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 14. エーザイ(株)の依頼による E2020 の第 II 相継続長期投与試験 (208003)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

	<p>報告 15. ヤンセンファーマ(株)の依頼による CNTO1275 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (208008)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 16. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象としたアボネックス筋注用シリンジ 30μg(インターフェロンベータ-1a) の第Ⅳ相試験 (208010)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 17. (財)化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象とした GGS の第Ⅲ相継続投与試験 (208015)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 18. 持田製薬(株)の依頼による MTD-39 の第Ⅱ相試験 (208017)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 19. ワイス(株)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 AAB-001 の第Ⅲ相試験 (208021)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 20. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)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 LY450139 の第Ⅲ相試験 (209001)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 21. ヤンセンファーマ(株)の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験 (209005)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 22. ノバルティスファーマ(株)の依頼による FTY720 の第Ⅱ相継続投与試験 (209006)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 23. 第一三共(株)の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176 b の第Ⅲ相試験 (209010)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、症例報告書を変更した旨が報告された。
--	--

