

## 第 223 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22年3月18日(木) 14時30分～15時10分
開催場所	大会議室
出席委員名	酒井明夫、嶋村正、佐藤宏昭、平英一、水城春美、滝川康裕、高橋勝雄、及川吏智子、佐藤隆、河野和子、立花成勝
<b>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<b>【審議事項】</b>	<p><b>1. 新規治験の審議</b></p> <p><b>議題 1. アストラゼネカ(株)の依頼による AZD2281 の第Ⅱ相試験 (210005)</b></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>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題 2. (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による熱傷患者を対象としたジェイスの第Ⅳ相試験 (210006)</b></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>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題 3. ノボノルディスクファーマ(株)の依頼による NN-1810 の第Ⅱ相試験 (210007)</b></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>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>2. 治験の継続実施の妥当性についての審議</b></p> <p><b>議題 1. 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)</b></p> <p>・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、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。</p> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p>

**議題 2. 中外製薬(株)の依頼による RO4876646、paclitaxel の第 II 相試験 (207003)**

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告、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. 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)**

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

・当院での治験実施期間の変更に基づき、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 6. エーザイ(株)の依頼による E2020 の第 II 相試験 (208002)**

・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 7. 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)**

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

- ・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)、定期報告、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 9. (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)**

- ・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。

< 審議結果：承認 >

**議題 10. 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)**

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

- ・当院での目標症例数の変更にに基づき、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 12. クインTAIL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)

- ・ 治験実施計画書、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。
- ・ 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 13. 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)

- ・ 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)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)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7 (adalimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (209003)

- ・ 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)、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. 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 16. 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)**

・ 治験分担医師の変更にに基づき、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 17. 日本化薬(株)の依頼による NK211 の第Ⅱ相試験 (209007)**

・ 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 18. 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)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. 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 20. 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)**

・ 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 21. 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)**

・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. 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)**

・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. (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)**

・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 24. アステラス製薬(株)の依頼による YM150 の第Ⅱ相試験  
(209017)**

・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 25. 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)**

・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 26. 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)**

・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 27. 味の素(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300  
の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (209020)**

・依頼者から報告された安全性情報(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 28. 大鵬薬品工業(株)の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験  
(209022)**

・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 29. 大塚製薬(株)の依頼による肝硬変患者を対象とした OPC-41061  
の第Ⅲ相試験 (210001)**

・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 30. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による重症持続型喘息患者を  
対象とした Ba679BR Respimat の第Ⅲ相試験 (210002)**

・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. 大鵬薬品工業(株)の依頼による腹腔内感染症患者を対象とした  
YP-18 の第Ⅲ相試験 (210003)**

・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

<p><b>【報告事項】</b></p>	<p>当性について審議した。          &lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p><b>議題 32. 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）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験結果の公表、日本の患者さま向けレターの追加に基づき、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。</li> <li>・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)、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。</li> </ul> <p>&lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p><b>3. 製造販売後臨床試験の継続の妥当性についての審議</b></p> <p><b>議題 1. 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）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試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。</li> </ul> <p>&lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p><b>議題 2. 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 30<math>\mu</math>g (インターフェロンベクター 1 a) の第Ⅳ相試験（208010）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>&lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p><b>報告 1. (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）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院での治験実施が終了した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 2. 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）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> <li>・依頼者からの安全性情報(定期報告)について報告された。</li> </ul>



	<p>報告 3. クイントイルズ・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"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 6. 大鵬薬品工業(株)の依頼による腹腔内感染症患者を対象とした YP-18 の第Ⅲ相試験 (210003)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>議題 7. アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)の依頼による ACT-108475 の後期第Ⅱ相試験 (210004)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし