

第 224 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 4 月 15 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、 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. 治験の継続実施の妥当性についての審議</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院での治験実施期間、治験実施計画書、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。 <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 2. 中外製薬(株)の依頼による RO4876646、paclitaxel の第Ⅱ相試験 (207003)</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>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)</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>議題 4. 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)</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>

議題 5. 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)

・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 6. 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 7. 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)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. 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)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. 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)、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 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)

	<ul style="list-style-type: none">・ 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。 <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 11. 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">・ 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>議題 12. 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">・ 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>議題 13. (株)ヤクルト本社の依頼による L-OHP の第Ⅱ相試験 (208022)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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。 <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 14. 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">・ 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>
--	--

議題 15. 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)

- ・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. 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)

- ・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. 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)、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 18. 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)

- ・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. 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。

て審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 20. 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)

- ・ 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 21. 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)

- ・ 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 22. 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)

- ・ 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. 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 24. 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)、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 25. 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)、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. 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 27. 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)、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 28. 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)、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. 味の素製薬(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)

・目標症例数の変更に基づき、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 30. 協和発酵キリン(株)の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験
(209021)**

・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 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)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. 塩野義製薬(株)の依頼による S-288310 の第 1/2 相試験
(209023)**

・治験分担医師、治験実施計画書、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。

・当院で発生した重篤な有害事象 2 件 (第 1・2 報、第 1・2 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 33. 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)、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. 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)

- ・ 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 35. アケリオン ファーマシューティカズ ジャパン(株)の依頼による ACT-108475 の後期第Ⅱ相試験 (210004)

- ・ 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。

< 審議結果：承認 >

議題 36. 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)

- ・ 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 37. 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)

- ・ 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)、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 >

2. 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)

- ・ 当院での治験実施期間、治験分担医師、製造販売後臨床試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

<p>【報告事項】</p>	<p>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> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題3. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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(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><審議結果：承認></p>
	<p>報告1. トーアエイヨー(株)の依頼による TY-368-OD の前期第II相試験 (1297)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発中止した旨が報告された。 <p>報告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)</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)</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4. 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)</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 5. 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)</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 6. 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)</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 7. 大鵬薬品工業(株)の依頼による TAC-101 の第Ⅱ相試験 (208004)</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 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)</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 9. 大鵬薬品工業(株)の依頼による TAC-101 の第Ⅱ相試験 (薬理 遺伝学的研究) (208009)</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 10. 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)</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 11. 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 12. 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 13. 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"> ・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。
--	--

	<p>報告 14. 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 15. 帝人ファーマ(株)の依頼による NTC-801 の第Ⅱ相試験 (209009)</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 16. 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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 17. 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)</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. 小野薬品工業(株)の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした マルチスライス CT を用いた冠動脈造影に対する ONO-1101 の第Ⅲ相試験 (209013)</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. 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> <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. 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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 21. アクテリオン ファーマシューティカल्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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。
--	--

【その他】	<input type="checkbox"/> 平成 21 年度治験等実績について ・平成 21 年度の治験等申請許可数等について報告された。 以上
特記事項	なし