

第 228 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 9 月 16 日 (木) 14 時 30 分～15 時 45 分
開催場所	大会議室
出席委員名	酒井明夫、水城春美、加藤裕久、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. シミック(株)の依頼による CMK-001 の第 II 相試験 (210012)</p> <p>・これまでに得られている非臨床試験・臨床研究に基づき、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. シミック(株)の依頼による CMK-001 の第 II 相安全性確認試験 (210013)</p> <p>・これまでに得られている非臨床試験・臨床研究に基づき、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. 中外製薬(株)の依頼による RO5304020 の第 II 相試験 (210014)</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. ファイザー(株)の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 の第 III 相試験 (210015)</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>2. 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> <p>・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</p>

て審議した。

< 審議結果：承認 >

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

- ・ 治験薬概要書補遺、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)、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. 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 4. 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患者を対象とした BMS-354825 の第 III 相試験 (207017)

- ・ 治験協力者、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。

< 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)

- ・ 治験協力者、治験実施体制の変更に基づき、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 6. 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、治験薬概要書、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。
- ・ 当院で発生した重篤な有害事象2件（第1・2報、第2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7. ファイザー(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. (株)ヤクルト本社の依頼による L-OHP の第Ⅱ相試験 (208022)

- ・ 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. 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)

- ・ 当院で発生した重篤な有害事象（第1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10. 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 11. 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)、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 12. 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)

・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 13. 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)

・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. 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 15. 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)

・治験実施計画書、治験薬概要書、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)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. ファイザー(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. 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)

- ・ 治験薬概要書の変更、治験薬の服用方法の追加に基づき、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。
- ・ 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 18. 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。
- ・ 当院で発生した重篤な有害事象 2 件 (第 1～4 報、第 1 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 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)

- ・ 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、治験薬概要書、同意説明文書、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 20. (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)

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

- ・ 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 22. 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)

- ・ 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 23. 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)**

- ・ 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 24. 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)**

- ・ 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 25. 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 26. 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 27. 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)**

- ・ 治験分担医師の変更に基づき、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 28. 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 29. 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当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 30. アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン(株)の依頼による ACT-108475 の後期第Ⅱ相試験 (210004)

・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 31. アストラゼネカ(株)の依頼による AZD2281 の第Ⅱ相試験 (210005)

・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 32. 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)

・治験分担医師、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 33. アストラゼネカ(株)の依頼による AZD9773 の第II相試験 (210008)

- ・ 物品貸与に関する覚書の追加に基づき、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。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(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 34. テバファーマスーティカル(株)の依頼による Copolymer1 の第II相試験 (210009)

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、開発業務受託機関、治験参加カードの変更に基づき、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. (株)スリー・ディー・マトリックスの依頼による肝切除術を対象とした吸収性局所止血材 TDM-621 の第II・III相試験 (210010)

- ・ 治験分担医師の変更、治験の併用機器の提供に関する覚書の追加に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 36. 大塚製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-14597IMD の第III相試験 (210011)

- ・ 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

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）

・ Protocol（オリジナル、日本語概要）、説明同意文書（対訳版）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。

・ 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、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 >

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（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 2. 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 >

議題 3. (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）

・ 同意説明文書、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 >

<p>【報告事項】</p>	<p>報告 1. 中外製薬(株)の依頼による EPOCH 皮下注第Ⅲ相試験 －心臓外科領域－ (790) ・製造販売承認を取得した旨が報告された。</p> <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) ・製造販売承認を取得した旨が報告された。</p> <p>報告 3. 参天製薬(株)の依頼によるドライアイ患者を対象とした DE-089 の第Ⅲ相試験 (206017) ・製造販売承認を取得した旨が報告された。</p> <p>報告 4. 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) ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>報告 5. 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。</p> <p>報告 6. 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) ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>報告 7. 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) ・試験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 8. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-5046・Na の前期第Ⅱ相試 験 (208007) ・開発中止した旨が報告された。</p> <p>報告 9. ファイザー(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) ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p>
----------------------	---

	<p>報告 10. 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)</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 11. 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 12. ファイザー(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 13. 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)</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 14. アステラス製薬(株)の依頼による YM150 の第Ⅱ相試験 (209017)</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. 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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 16. 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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 17. 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)</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. 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)</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 20. アクテリオン 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)</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. (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)</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 22. 大塚製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-14597IMD の第Ⅲ相試験 (210011)</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。 <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし