

第 232 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23年2月17日（木）14時30分～16時
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、滝川康裕、高橋勝雄、及川吏智子、柳沢茂人、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. エーザイ(株)の依頼によるレビー小体型認知症患者を対象とした E2020(ドネペジル塩酸塩)の第Ⅲ相試験 (211001)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 style="text-align: center;">＜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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、同意説明文書、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。 ・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)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 style="text-align: center;">＜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"> ・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)、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。 <p style="text-align: center;">＜審議結果：承認＞</p> <p>議題 3. 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)</p>

・治験実施計画書、治験分担医師職名の変更にに基づき、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 4. 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)

・治験実施計画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 5. 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)

・当院での治験実施期間、CRC 費用及び支払い方法に関する覚書の変更、薬剤誘発性肝障害が疑われる症例の取り扱いに関するお知らせの追加に基づき、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)、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. (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(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 7. 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 >

- ・当院で発生した重篤な有害事象（第3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：以下の理由により保留 >

- ・医師のコメントの内容確認のため

議題 8. 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. 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 10. 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)

- ・当院での治験実施期間、治験責任医師職名の変更にに基づき、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 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)

- ・治験分担医師の業務内容、治験協力者、治験協力者の業務内容、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)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. 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)**

- ・症例報告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 13. 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)

- ・CRC 費用及び支払い方法に関する覚書の変更、薬剤誘発性肝障害が疑われる症例の取り扱いに関するお知らせの追加に基づき、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)、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 14. 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、同意説明文書、生存確認期間中患者さまへのレターの変更に基づき、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 15. 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)**

- ・治験経費に関する契約書、治験薬概要書、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)、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 16. 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 17. 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 18. 大鵬薬品工業(株)の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験
(209022)**

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

- ・ 治験実施計画書、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 (第 1・2 報)、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 20. 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 21. 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)**

- ・ 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。
- ・ 治験責任医師職名、治験分担医師、同意説明文書、同意説明文書(遺伝子検査用)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 22. 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. アストラゼネカ(株)の依頼による AZD2281 の第Ⅱ相試験
(210005)**

- ・ 治験実施計画書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥

	<p>当性について審議した。</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)、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 24. 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)</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)、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 25. アストラゼネカ(株)の依頼による AZD9773 の第 II 相試験 (210008)</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 26. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 症例報告書、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 27. 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"> ・ 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。 <p>< 審議結果：承認 ></p>
--	--

議題 28. シミック(株)の依頼による CMK-001 の第Ⅱ相試験 (210012)

- ・ 治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、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)、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. 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)

- ・ 治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、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)、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. 中外製薬(株)の依頼による RO5304020 の第Ⅱ相試験(210014)

- ・ 治験経費に関する契約書、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。
 - ・ 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. 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)

- ・ 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 32. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR の第Ⅲ相試験 (210016)

- ・ 治験責任医師職名、治験経費に関する契約書の変更、同意説明文書の追加に基づき、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(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. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による
BG00002 の第Ⅱ相試験 (210017)**

- ・ 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 34. エーザイ(株)の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb
-003 の第Ⅲ相試験 (210018)**

- ・ 治験実施計画書、被験者の健康被害に対する補償に関する手順書の変更に基づき、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 35. 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相長期継続投与試験 (210019)

- ・ 治験実施計画書の変更、薬剤誘発性肝障害が疑われる症例の取り扱いに関するお知らせの追加に基づき、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)、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 36. 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)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)

- ・ 当院での試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(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 2. 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 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)

- ・ 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、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 >

【報告事項】	<p>議題 4. 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"> ・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>議題 5. (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"> ・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>報告 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)</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 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・添付文書を改訂した旨が報告された。 <p>報告 3. (株)カネカの依頼による CTR-001 の検証的臨床試験 (208012)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者からの安全性情報について報告された。 ・当院での治験を中止した旨が報告された。 <p>報告 4. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-18 の第II相試験(208013)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発中止した旨が報告された。 <p>報告 5. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施体制を変更した旨が報告された。 <p>報告 6. 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</p>
---------------	---

Ⅲ相試験 (209001)

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 7. 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)

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 8. 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)

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 9. 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)

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 10. 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)

- ・治験実施体制を変更した旨が報告された。

報告 11. 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)

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 12. 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)

- ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。

報告 13. 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)

- ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。

報告 14. 塩野義製薬(株)の依頼による S-288310 の第 1/2 相試験 (209023)

- ・重篤な有害事象に関する報告書を修正した旨が報告された。

報告 15. 大塚製薬(株)の依頼による肝硬変患者を対象とした OPC-41061

	<p style="text-align: center;">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 16. (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 17. 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)</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. アストラゼネカ(株)の依頼による AZD9773 の第Ⅱ相試験 (210008)</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. 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)</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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 21. シミック(株)の依頼による CMK-001 の第Ⅱ相試験 (210012)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院での治験を中止した旨が報告された。 <p>報告 22. 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院での治験を中止した旨が報告された。 <p>報告 23. 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施体制、SAE 連絡先を変更した旨が報告された。 <p>報告 24. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR の第Ⅲ相試験 (210016)</p>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ・症例報告書を変更した旨が報告された。 <p style="text-align: center;">報告 25. 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相長期継続投与試験 (210019)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施体制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