

第 233 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3月31日（木）14時～14時50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、杉山徹、佐藤宏昭、平英一、滝川康裕、高橋勝雄、及川吏智子、柳沢茂人、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. 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相長期継続投与試験 (211002)</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. 協和発酵キリン(株)の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験 (211003)</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>・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。</p> <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> <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><審議結果：承認></p>

議題3．一般財団法人 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)

- ・治験責任医師、治験分担医師、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(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．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)

- ・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．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3・4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．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 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)

- ・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 9. 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)

- ・治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更にに基づき、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. 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、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 11. 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)

- ・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 12. 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)**

- ・当院での記録保存期間、治験経費に関する契約書の変更に基づき、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. 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 14. (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 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 16. 大鵬薬品工業(株)の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験

(209022)

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

(209023)

- ・ 当院で発生した重篤な有害事象(第3・4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 18. 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)

- ・ 当院での治験実施期間、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)、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 19. 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 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)

- ・ 当院での治験実施期間、治験分担医師の変更に基づき、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 21. アストラゼネカ(株)の依頼による AZD2281 の第II相試験 (210005)

・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 22. 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)

・当院での記録保存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。

<審議結果：承認>

議題 23. アストラゼネカ(株)の依頼による AZD9773 の第II相試験 (210008)

・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 24. 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、治験責任医師、治験分担医師、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)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. (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)

- ・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。

< 審議結果：承認 >

議題 26. 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)、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. 中外製薬(株)の依頼による RO5304020 の第Ⅱ相試験(210014)

- ・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. 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)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. 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)

- ・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. 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)

- ・治験実施計画書、治験薬概要書、治験協力者、治験責任医師、治験分担医師、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. 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、症例報告書、物品貸与に関する覚書の変更に基づき、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 32. 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)

- ・ 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. 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)

- ・ 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. 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、Appendix for Japanese Institutinos、同意説明文書(意識版)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)

- ・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. 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)

- ・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3. 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 30 μ g(インターフェロンベータ-1a)の第Ⅳ相試験 (208010)

- ・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、治験分担医師、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。

< 審議結果：承認 >

議題4. (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)

- ・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 >

<p>【報告事項】</p>	<p>報告 1. 化学及血清療法研究所の依頼による健康小児を対象とした KD-287 の第Ⅲ相試験 (205011) ・製造販売承認を取得した旨が報告された。</p> <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) ・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> <p>報告 3. ヤンセンファーマ(株)の依頼による CNTO1275 の第Ⅱ/Ⅲ相試 験 (208008) ・製造販売承認を取得した旨が報告された。</p> <p>報告 4. 一般財団法人 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) ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 5. 持田製薬(株)の依頼による MTD-39 の第Ⅱ相試験 (208017) ・当院での治験実施が終了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。</p> <p>報告 7. 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) ・症例報告書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 8. 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) ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 9. 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) ・治験薬概要書を変更した旨が報告された。</p>
----------------------	---

	<p>報告 10. 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 11. 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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 12. 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)</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 style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>