

## 第 237 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7月21日(木) 14時30分～15時25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、平英一、加藤裕久、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
<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. MSD(株)の依頼による未治療の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009の第Ⅲ相試験 (211006)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題2. 協和発酵キリン(株)の依頼による厚生省DIC診断基準によりDICと診断された患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験 (211007)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題3. 協和発酵キリン(株)の依頼による感染症DIC患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験 (211008)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul> <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. 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)</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>・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。</li></ul> <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)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. 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. 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 5. 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)**

- ・記録の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。
- ・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. 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。

< 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)**

- ・ 当院での重篤な有害事象 (第 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 8. 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、業務委受託契約書、治験コーディネーター費用及び支払い方法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 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)**

- ・ 当院での重篤な有害事象 (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。

< 審議結果：保留 >

\* 併用薬による本事象発現の有無と本事象の発現時期確認のため。

**議題 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)**

- ・ 治験分担医師、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 11. 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 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)**

- ・ 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 13. 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 14. 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 15. 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、当院での治験実施期間、契約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。

< 審議結果：承認 >

**議題 16. 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)、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 17. 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、当院での治験実施期間の変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 18. 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 19. 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)**

- ・ 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 20. 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)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. 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 22. 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)、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 23. 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 24. 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)**

・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. 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 26. 日本化薬(株)の依頼による多血性腫瘍または動静脈奇形患者のうち動脈塞栓療法の適応となる患者を対象とした NK939 のピボタル試験 (210021)**

- ・治験実施計画書、治験機器概要書、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。

< 審議結果：承認 >

**議題 27. 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)**

- ・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、治験参加手帳の変更に基づき、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 28. 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)**

- ・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)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. 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)**

・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. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020・Pertuzumab の第Ⅲ相試験 (211004)**

・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. 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>

**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(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. 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)**

・試験実施計画書の変更、試験終了の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)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>



<p><b>【報告事項】</b></p>	<p><b>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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>＜審議結果：承認＞</li> </ul> <p><b>報告 1. 天野製薬(株)の依頼による SA-001 臨床第Ⅲ相オープン試験 (1305)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認取得した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 2. 天野製薬(株)の依頼による SA-001 臨床第Ⅲ相長期投与試験 (1306)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認取得した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 3. 田辺三菱製薬(株)の依頼による TA-4708 の慢性心不全患者を対象とした検証的試験 (202007)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認取得した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 4. 日本イーライリリー(株)の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした LY333334 の第Ⅲ相試験 (207001)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認取得した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 5. 中外製薬(株)の依頼による乳がん患者を対象としたゼロダの第Ⅲ相試験 (208005)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 6. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施体制を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 7. (株)ヤクルト本社の依頼による L-OHP の第Ⅱ相試験 (208022)</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 8. 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</b></p>
----------------------	--

	<p style="text-align: center;"><b>Ⅲ相試験 (209001)</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>報告 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)</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 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 症例報告書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施体制を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 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)</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 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)</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 14. 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"> <li>・ 開発を中止した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 15. 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"> <li>・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 16. 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"> <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 17. 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</p>
--	---

	<p style="text-align: center;"><b>象とした AAB-001 の第Ⅲ相長期継続投与試験 (210019)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施体制を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 18. 武田バイオ開発センター(株)の依頼による再発上皮性卵巣癌、 原発性腹膜癌、卵管癌患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験 (210020)</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> </ul> <p><b>報告 19. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施体制を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p style="text-align: right;">以上</p>
<b>特記事項</b>	なし