

第 238 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9月15日(木) 14時30分～15時30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、水城春美、加藤裕久、平英一、滝川康裕、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. 第一三共(株)の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 (211009)</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><審議結果：承認></p> <p>議題2. 杏林製薬(株)の依頼による KRP-209 の第Ⅱ相試験 (211010)</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><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">・治験分担医師、治験分担医師職名の変更に基づき、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">・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)、外国措置報告、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。 <p><審議結果：承認></p>

**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 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)

・ 治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カード、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。

< 審議結果：承認 >

**議題 5. 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3件(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)、添付文書改訂について、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. 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 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)**

・ 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. 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)

- ・ 治験責任医師、治験分担医師、当院での治験実施期間、同意説明文書、治験参加カード、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。

< 審議結果：承認 >

議題 9. 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)、外国措置報告、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 >

議題 10. 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。

< 審議結果：承認 >

議題 11. (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。
- ・ 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 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 13. 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、症例報告書、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。
 - ・ 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. 塩野義製薬(株)の依頼による S-288310 の第 1/2 相試験
(209023)**

- ・ 当院での重篤な有害事象(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 15. 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)、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 16. 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、治験分担医師、治験分担医師職名の変更に基づき、

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 17. 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)

- ・ 治験経費に関する契約書、同意説明文書、治験参加カードの変更に
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、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 18. 中外製薬(株)の依頼による RO5304020 の第Ⅱ相試験(210014)

- ・ 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、同意説明文書、治験薬概要書の変更に
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、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. 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)

- ・ 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. 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)

- ・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。
 - ・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 21. 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、同意説明文書、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)、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 22. 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、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。
 - ・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. 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)、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 24. 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)**

- ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、治験経費に関する契約書、治験分担医師、治験分担医師職名、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 25. 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)

- ・ 治験分担医師職名の変更に基づき、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. 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)

- ・ 治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験に関する介護者の方へのお願い、遺伝子型検査に関する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 27. 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)、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. 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)**

- ・ 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 29. 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)**

- ・ 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。
- ・ 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、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 30. 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)**

- ・ 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 31. 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)**

- ・ 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 >

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. 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ドの

<p>【報告事項】</p>	<p style="text-align: center;">第Ⅲ相試験 (208005)</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、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。 <p><審議結果：承認></p>
	<p>議題2. 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"> ・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. (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)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. 一般財団法人 化学及血清療法研究所の依頼による GGS の後期第Ⅱ相試験 (206015)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発を中止した旨が報告された。
	<p>報告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"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。
	<p>報告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"> ・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"> ・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 5. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院での治験実施を中止した旨が報告された。 ・開発を中止した旨が報告された。 <p>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)</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 7. 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 8. 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 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 (非保有) の第Ⅲ相試験 (209011)</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 10. 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"> ・製造販売承認取得した旨が報告された。 <p>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)</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. 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 13. 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</p>
--	---

	<p style="text-align: center;">(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。 ・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。 <p>報告 14. (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 15. 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 16. 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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <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>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)</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. 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 20. 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> <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