

第 257 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25年6月20日(木) 16時30分～17時30分
開催場所	岩手医科大学附属病院 循環器医療センター 3階会議室
出席委員名	杉山徹、加藤裕久、城茂治、滝川康裕、工藤賢三、及川吏智子、 工藤裕子、立花成勝、宮本ともみ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
【審議事項】	<p>1. 治験の継続実施の妥当性についての審議</p> <p>議題1. 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)</p> <p>・ 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 ></p> <p>議題2. 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)</p> <p>・ 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 ></p> <p>議題3. 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> <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審議した。 < 審議結果：承認 ></p> <p>議題4. 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)</p> <p>・ 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>

**議題 5. 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 6. 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、治験薬概要書、当院での治験実施期間の変更にに基づき、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 7. 中外製薬(株)の依頼による RO5304020 の第Ⅱ相試験(210014)

- ・ 治験実施計画書、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. パレクセル・インターナショナル(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 9. 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)**

- ・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. 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、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. 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)

- ・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基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・当院での重篤な有害事象(第2・3報)、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. アストラゼネカ(株)の依頼による CAT-354 の後期第Ⅱ相試験 (211012)

- ・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。
- ・当院での重篤な有害事象(第1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 13. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験 (211013)

- ・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、使

用上の注意改訂について、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 14. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験 (212001)

・治験分担医師の職名変更に基づき、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 15. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験 (212002)

・治験分担医師の職名変更に基づき、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。

・当院での重篤な有害事象（第1・2・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。

<審議結果：承認>

議題 16. 田辺三菱製薬(株)の依頼による小児クローン病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (212003)

・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)、外国措置報告、研究報告、国内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 17. エーザイ(株)の依頼による高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした E2020 の第Ⅲ相試験 (212004)

・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)の依頼による原発性乳癌患者を対象とした
RO4368451/Ro45-2317 の第Ⅲ相試験 (212006)**

- ・ 治験実施計画書、治験に関する検査実施に係わ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、
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 19. 武田バイオ開発センター(株)の依頼による上皮性卵巣癌、原発
性腹膜癌又は卵管癌のファーストライン治療患者を対象とし
た AMG386 の第Ⅲ相試験(212007)**

- ・ 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. 田辺三菱製薬(株)の依頼による中等症から重症の小児の潰瘍性
大腸炎患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (212009)**

- ・ 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)、外国措置報告、
研究報告、国内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 21. 日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象とした
LY2439821 の第Ⅲ相試験 (212012)**

- ・ 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. 田辺三菱製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象とした
MP-214 (一般名 Cariprazine) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (212013)**

- ・ 同意説明文書、治験責任医師、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)、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 23. 田辺三菱製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象とした
MP-214(一般名 Cariprazine)の継続長期投与試験 (212014)**

- ・ 同意説明文書、治験責任医師、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)、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. オンコセラピー・サイエンス(株)の依頼による膀胱癌患者を対象
とした OCV-C01 の第Ⅲ相試験 (212017)**

- ・ 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. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646
の第Ⅲ相試験 (212019)**

- ・ Memo 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)、外国措置報告、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 26. 田辺三菱製薬(株)の依頼による乾癬患者を対象とした TA-650
(インフリキシマブ) の第Ⅲ相試験 (212020)**

- ・ 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)、外国措置報告、

研究報告、国内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 27. セルジーン(株)の依頼による CC-5013 の第Ⅱ相試験 (212022)

- ・ 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 28. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-41061 の第Ⅱ相試験 (212023)

- ・ 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)、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 29. (株)カネカの依頼によるネイティブ冠動脈病変に対する KCS03 冠動脈ステントの第Ⅲ試験 (212024)

- ・ 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 30. 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅱ相試験 (二重盲検試験) (212027)

- ・ 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. 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象とした
KHK4827 の第Ⅲ相試験 (二重盲検試験からの継続長期投与試験) (212028)**

- ・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. 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象とした
KHK4827 の第Ⅲ相試験 (長期投与試験) (212029)**

- ・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 33. 小野薬品工業(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象とした
ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験 (212030)**

- ・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 34. 大塚製薬(株)の依頼による双極 I 型障害患者を対象とした
OPC-14597IMD (アリピプラゾール) の第Ⅲ相試験 (212031)**

- ・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. 大日本住友製薬(株)の依頼による DSP-1747 の第Ⅱ相試験 (213001)

・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 36. あすか製薬(株)の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (213002)

・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 37. あすか製薬(株)の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105 の第Ⅲ相試験 (213003)

・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 38. セルジーン(株)の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験 (213004)

・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 39. 中外製薬(株)の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RG7159 (RO5072759) の第Ⅲ相試験 (213007)

・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 40. 旭化成メディカル(株)の依頼による COOL-ARREST JP : 内因性心停止・心拍再開後患者に対する低体温療法のピボタル試験 (213008)

・ 治験機器概要書、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。

< 審議結果：承認 >

議題 41. アボット バスキュラー ジャパン(株)の依頼による虚血性心疾患患者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 (213009)

・ 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 42. 医師主導による GOG-0218 の第Ⅲ相試験 (医主導-2)

・ Appendix for Japanese Institutions、別紙の変更に基づき、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 43. 医師主導による GOG-0268 の第Ⅱ相試験 (医主導-3)

・ Appendix for Japanese Institutions、Appendix for Japanese Institutions 別紙の変更に基づき、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。

・ 国内、海外から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、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 >

2. 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. (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)

・ 試験実施計画書、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>議題 2. 第一三共(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 SUN Y7017 (マンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験 (212015)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験実施計画書、同意説明文書、添付文書、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。 ＜審議結果：承認＞ <p>議題 3. 旭化成ファーマ(株)の依頼による DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後臨床試験 (212021)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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＞ <p>3. 他施設からの臨床試験の継続の妥当性についての審議</p> <p>議題 1. 田辺三菱製薬(株)の依頼による小児クローン病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (他施設-5)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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)、研究報告、外国措置報告、国内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＞ <p>議題 2. 田辺三菱製薬(株)の依頼による中等症から重症の小児の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (他施設-6)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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)、研究報告、外国措置報告、国内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＞ <p>報告 1. 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 2. 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)</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>報告 3. 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"> ・ バンキング検体取扱い手順書を変更した旨が報告された。 ・ 遺伝子多型解析に関する手順書を変更した旨が報告された。 <p>報告 4. 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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 5. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験 (212001)</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 6. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験 (212002)</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 7. 田辺三菱製薬(株)の依頼による小児クローン病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (212003)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験における補償制度の概要を変更した旨が報告された。 ・ 治験における健康被害補償の基準を変更した旨が報告された。 <p>報告 8. エーザイ(株)の依頼による高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした E2020 の第Ⅲ相試験 (212004)</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. 田辺三菱製薬(株)の依頼による中等症から重症の小児の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (212009)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験における補償制度の概要を変更した旨が報告された。 ・ 治験における健康被害補償の基準を変更した旨が報告された。
--	---

	<p>報告 10. 田辺三菱製薬(株)の依頼による乾癬患者を対象とした TA-650 (インフリキシマブ) の第Ⅲ相試験 (212020)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験における補償制度の概要を変更した旨が報告された。 ・ 治験における健康被害補償の基準を変更した旨が報告された。 <p>報告 11. (株)カネカの依頼によるネイティブ冠動脈病変に対する KCS03 冠動脈ステントの第Ⅲ試験 (212024)</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. 田辺三菱製薬(株)の依頼による MT-4666 の第Ⅱ相試験 (212026)</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. 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験 (長期投与試験) (212029)</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>報告 14. 大塚製薬(株)の依頼による双極Ⅰ型障害患者を対象とした OPC-14597IMD (アリピプラゾール) の第Ⅲ相試験 (212031)</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. 大日本住友製薬(株)の依頼による DSP-1747 の第Ⅱ相試験 (213001)</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. 旭化成メディカル(株)の依頼による COOL-ARREST JP : 内因性心停止・心拍再開後患者に対する低体温療法のピボタル試験 (213008)</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. アボット バスキュラー ジャパン(株)の依頼による虚血性心疾患患者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 (213009)</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. 田辺三菱製薬(株)の依頼による小児クローン病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (他施設-5)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験における補償制度の概要を変更した旨が報告された。 ・ 治験における健康被害補償の基準を変更した旨が報告された。 <p>報告 19. 田辺三菱製薬(株)の依頼による中等症から重症の小児の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (他施設-6)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験における補償制度の概要を変更した旨が報告された。 ・ 治験における健康被害補償の基準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