

長崎大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年5月22日（金） 15：00～15：50
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、松瀬厚人、鮎瀬卓郎、松田芳郎、池永敏彦、桑原和子、菅原親雄

審議事項：新規申請

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
1	ワイス株式会社	フィラデルフィア染色体陽性 慢性骨髄性白血病 慢性期患者を対象としたBosutinib (SKI-606) の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議（再審査）	承認
2	ヤンセン ファーマ株式会社	JNJ-30979754 (decitabine) の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認

審議事項：重篤な有害事象報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
当日1	ブリストル・マイヤーズ株式会社	心房細動患者を対象としたApixabanの第Ⅲ相試験	第一報	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
1	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	承認
2	アボットジャパン株式会社	尋常性乾癬を対象としたadalimumab (D2E7) の第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験	責任医師に関する変更 分担医師に関する変更 同意説明文書に関する変更	承認
3	日本ケミカルリサーチ株式会社	成人成長ホルモン分泌不全症 (AGHD) 患者を対象としたJR-401の第Ⅲ相継続投与試験	実施計画書に関する変更 責任医師に関する変更 契約に関する変更	承認
4	日本イーライリリー株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたLY317615の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 症例報告書に関する変更 同意説明文書に関する変更 治験薬概要書に関する変更	承認
5	ノバルティスファーマ株式会社	慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107 (ニロチニブ) の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	承認
6	ソルベイ製薬株式会社	膵外分泌機能不全を対象としたSA-001の第Ⅲ相二重盲検群間比較試験	同意説明文書に関する変更	承認
7	ワイス株式会社	フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更	承認
8	ヤンセン ファーマ株式会社	乾癬患者を対象としたCNT01275の第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	承認
9	ブリストル・マイヤーズ株式会社	心房細動患者を対象としたApixabanの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	承認
10	ブリストル・マイヤーズ株式会社	心房細動患者を対象としたApixabanの第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	承認

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
11	ブリistol・マイヤーズ株 式会社	心房細動患者を対象としたApixabanの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更	承認
12	中外製薬株式会社	R04917838の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更 契約に関する変更 同意説明文書に関する変更	承認
13	萬有製薬株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-0991の第Ⅲ相二重盲検比較試験	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更	承認
14	マルホ株式会社	M516102の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更	承認
15	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験	責任医師に関する変更 同意説明文書に関する変更	承認
16	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相試験	責任医師に関する変更 同意説明文書に関する変更	承認
17	中外製薬株式会社	R04964913（オクレリズマブ）の後期第Ⅱ相試験	責任医師に関する変更	承認
18	ファイザー株式会社	市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口 剤への第Ⅲ相試験	契約に関する変更	承認
19	大塚製薬株式会社	大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの補助療法第Ⅲ相（比較試 験）	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 責任医師に関する変更 分担医師に関する変更	承認
20	大塚製薬株式会社	大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの補助療法第Ⅲ相（長期試 験）	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 責任医師に関する変更 分担医師に関する変更	承認

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
21	バイエル薬品株式会社	急性冠症候群患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更 実施計画書に関する変更	承認
当日2	ゼリア新薬工業株式会社	子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更	承認
当日3	ヤンセン ファーマ株式会社	乾癬患者を対象としたCNT01275の第Ⅱ/Ⅲ相試験	責任医師に関する変更 分担医師に関する変更 同意説明文書に関する変更	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
22	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅱ/Ⅲ相試験	国内での重篤な有害事象	承認
23	アボットジャパン株式会社	尋常性乾癬を対象としたadalimumab (D2E7) の第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験	海外での重篤な有害事象	承認
24	ブリistol・マイヤーズ株式会社	Philadelphia染色体陽性慢性骨髄性白血病及び急性リンパ性白血病を対象としたBMS-354825の第Ⅱ相継続投与試験	国内での重篤な有害事象	承認
25	日本ケミカルリサーチ株式会社	成人成長ホルモン分泌不全症 (AGHD) 患者を対象としたJR-401の第Ⅲ相継続投与試験	国内での重篤な有害事象	承認
26	小野薬品工業株式会社	肺炎に伴う急性呼吸不全を対象としたON0-5046の第Ⅱ相試験	国内での重篤な有害事象	承認
27	大鵬薬品工業株式会社	がん疼痛患者を対象としたOVFの第Ⅲ相比較投与試験	海外での重篤な有害事象	承認
28	大鵬薬品工業株式会社	がん疼痛患者を対象としたOVFの第Ⅲ相長期投与試験	海外での重篤な有害事象	承認
29	ノバルティスファーマ株式会社	ICL670の第Ⅱ相試験	海外での重篤な有害事象、措置報告	承認
30	日本イーライリリー株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたLY317615の第Ⅲ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
31	全薬工業株式会社	全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象としたIDEC-C2B8の第Ⅱ/Ⅲ相試験	海外での研究報告	承認
32	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8の再投与第Ⅱ相試験	海外での研究報告	承認
33	日本新薬株式会社	骨髄異形成症候群に対するNS-17の第Ⅰ/Ⅱ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
34	ノバルティスファーマ株式会社	慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107 (ニロチニブ) の第Ⅲ相試験	海外での重篤な有害事象	承認

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
35	ワイス株式会社	フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第I/II相試験	海外での重篤な有害事象	承認
36	アストラゼネカ株式会社	骨転移を有する無痛または軽度症候性の内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054の第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	国内外での重篤な有害事象	承認
37	アストラゼネカ株式会社	転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054の第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	国内外での重篤な有害事象	承認
38	ヤンセン ファーマ株式会社	乾癬患者を対象としたCNT01275の第II/III相試験	海外での重篤な有害事象	承認
39	ブリストル・マイヤーズ株式会社	心房細動患者を対象としたApixabanの第III相試験	海外での重篤な有害事象	承認
40	ブリストル・マイヤーズ株式会社	心房細動患者を対象としたApixabanの第III相試験	海外での重篤な有害事象	承認
41	中外製薬株式会社	R04917838の第II相試験	海外での重篤な有害事象	承認
42	萬有製薬株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-0991の第III相二重盲検比較試験	海外での重篤な有害事象	承認
43	マルホ株式会社	M516102の第II相試験	海外での重篤な有害事象	承認
44	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第II/III相試験	海外での重篤な有害事象、措置報告	承認
45	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第III相試験	海外での重篤な有害事象、措置報告	承認
46	中外製薬株式会社	R04964913（オクレリズマブ）の後期第II相試験	国内外での重篤な有害事象	承認
47	ムンディファーマ株式会社	再発又は難治性T/NK細胞腫瘍患者を対象としたBCX1777（経口）の第I相試験	国内外での重篤な有害事象	承認

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
48	塩野義製薬株式会社	がん疼痛患者を対象としたS-811717（オキシコドン塩酸塩注射剤）の第Ⅲ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
49	塩野義製薬株式会社	がん疼痛患者を対象としたS-811717（オキシコドン塩酸塩注射剤）の第Ⅲ相継続投与試験	海外での重篤な有害事象	承認
50	ファイザー株式会社	市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への第Ⅲ相試験	海外での重篤な有害事象	承認
51	大塚製薬株式会社	大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの補助療法第Ⅲ相（比較試験）	海外での重篤な有害事象、措置報告	承認
52	大塚製薬株式会社	大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの補助療法第Ⅲ相（長期試験）	海外での重篤な有害事象、措置報告	承認
53	バイエル薬品株式会社	急性冠症候群患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相試験	国内外での重篤な有害事象	承認
54	神経内科 講師 辻野 彰	球脊髄性筋萎縮症患者を対象としたTAP-144-SR（3M）の第Ⅲ相試験（長期継続投与試験）	海外での重篤な有害事象	承認
当日4	リウマチ・膠原病内科 准教授 川上 純	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎を対象としたタクロリムスの第Ⅱ/Ⅲ相試験	海外での重篤な有害事象、措置報告	承認

審議事項：モニタリング・監査報告（医師主導治験）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
55	神経内科 講師 辻野 彰	球脊髄性筋萎縮症患者を対象としたTAP-144-SR（3M）の第Ⅲ相試験（長期継続投与試験）	2009/3/18実施の直接閲覧結果報告	承認

審議事項：その他

- ・GCP改正に伴い実施医療機関の長へ事前に提出する文書のうち、治験分担医師の履歴書提出の原則不要について審議：承認

報告事項：迅速審査（2009/5/7、2009/5/14）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	治験課題名	内容
当日5	ソルベイ製薬株式会社	膵外分泌機能不全を対象としたSA-001の第Ⅲ相二重盲検群間比較試験	分担医師に関する変更
当日6	ソルベイ製薬株式会社	膵外分泌機能不全を対象としたSA-001の第Ⅲ相長期投与試験	分担医師に関する変更
当日7	萬有製薬株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-0991の第Ⅲ相二重盲検比較試験	分担医師に関する変更
当日8	塩野義製薬株式会社	S-021812静脈内投与によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日9	塩野義製薬株式会社	がん疼痛患者を対象としたS-811717（オキシコドン塩酸塩注射剤）の第Ⅲ相試験	契約に関する変更
当日10	塩野義製薬株式会社	がん疼痛患者を対象としたS-811717（オキシコドン塩酸塩注射剤）の第Ⅲ相継続投与試験	契約に関する変更

報告事項：治験終了報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	治験課題名
56	小野薬品工業株式会社	肺炎に伴う急性呼吸不全を対象としたON0-5046の第Ⅱ相試験
57	大鵬薬品工業株式会社	がん疼痛患者を対象としたOVFの第Ⅲ相比較投与試験

報告事項：治験中止報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	治験課題名
58	全薬工業株式会社	全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたIDEC-C2B8の第Ⅱ/ Ⅲ相試験
59	ノバルティス ファーマ株式 会社	LBH589の第Ⅱ相試験

報告事項：実施計画等に関する変更（軽微な変更）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	治験課題名	内容
60	ヤンセン ファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0148の第Ⅰ相試験（継続投与）	実施計画書に関する変更
61	ヤンセン ファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験（併用）	実施計画書に関する変更
62	日本新薬株式会社	骨髄異形成症候群に対するNS-17の第Ⅰ / Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更
63	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
64	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
65	中外製薬株式会社	R04964913（オクレリズマブ）の後期第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更
66	ファイザー株式会社	市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口 剤への第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更

報告事項：製造販売承認取得

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	治験課題名	内容
67	武田薬品工業株式会社	糖尿病患者を対象としたAD-4833のインスリン併用投与第Ⅲ相試験	2009/3/27付で製造承認の取得
68	第一三共株式会社	呼吸器感染症を対象としたDR-3355の第Ⅲ相試験	2009/4/22付で製造承認の取得

報告事項：その他

- ・ 治験実施責任者の変更：1件
- ・ 治験協力者変更：6件
- ・ モニタリング・監査報告：29件
- ・ モニターに関する変更：2件