

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10月29日（木） 15：00～15:30
場所	第一会議室
出席委員名	朝比奈 泉、松瀬厚人、鮎瀬卓郎、佐々木 均、小林和子、松田芳郎、池永敏彦、宮坂正英、桑原和子

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
1	ノバルティスファーマ株式会社	ICL670の第Ⅱ相試験	第二報	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
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	分担医師に関する変更	承認
3	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	承認
4	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8の再投与第Ⅱ相試験	治験薬概要書に関する変更	承認
5	株式会社ベネシス	全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	承認
6	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	責任医師に関する変更	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	責任医師に関する変更 実施計画書に関する変更 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
8	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	実施計画書に関する変更	承認
9	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	承認
10	科研製薬株式会社	歯周病を対象としたKCB-1Dの歯周組織再生試験（第Ⅲ相・検証的試験）	治験薬概要書に関する変更	承認
11	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	承認
12	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	承認
13	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	同意説明文書に関する変更	承認
14	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	同意説明文書に関する変更	承認
15	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	承認
16	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 分担医師に関する変更 被験者募集について	承認
17	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 分担医師に関する変更	承認
18	アボット ジャパン株式会社	日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブの(D2E7)による第Ⅲ相関節破壊進展防止試験	同意説明文書に関する変更	承認
19	萬有製薬株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更	
20	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	責任医師に関する変更 実施計画書に関する変更 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
21	ヤンセン ファーマ株式会社	JNJ-30979754 (decitabine) の臨床第 I / II 相試験	責任医師に関する変更	承認
22	ヤンセン ファーマ株式会社	JNJ-30979754 (decitabine) の臨床第 I / II 相試験	実施計画書に関する変更	承認
23	協和発酵キリン株式会社	CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫患者を対象としたKW-0761第 II 相試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更	承認
24	ファイザー株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCP-690, 550の第 II 相試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更	承認
25	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第 I / II 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	承認
当日1	協和発酵キリン株式会社	パーキンソン病患者を対象としたKW-6500第 III 相試験	インジェクター使い方ガイドに関する変更	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
26	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 I / II 相試験 (継続試験)	定期報告	承認
27	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	個別症例報告、定期報告、研究報告、措置報告	承認
28	ヤンセン ファーマ株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第 I 相試験 (継続投与)	個別症例報告	承認
29	ヤンセン ファーマ株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第 II / III 相試験 (併用)	個別症例報告	承認
30	ヤンセン ファーマ株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第 I 相試験 (継続投与)	個別症例報告、措置報告	承認
31	ヤンセン ファーマ株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第 II / III 相試験 (併用)	個別症例報告、措置報告	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
32	ノバルティスファーマ株式会社	ICL670の第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
33	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	個別症例報告	承認
34	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8の再投与第Ⅱ相試験	研究報告	承認
35	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
36	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	個別症例報告、定期報告	承認
37	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	個別症例報告	承認
38	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	個別症例報告	承認
39	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	個別症例報告、定期報告	承認
40	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	個別症例報告、定期報告	承認
41	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	個別症例報告	承認
42	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	個別症例報告	承認
43	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	個別症例報告	承認
44	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	個別症例報告	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
45	大塚製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験	措置報告	承認
46	大塚製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相試験	措置報告	承認
47	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Ⅲ相長期継続投与試験	措置報告	承認
48	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相長期継続投与試験	措置報告	承認
49	大塚製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
50	大塚製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相試験	個別症例報告	承認
51	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Ⅲ相長期継続投与試験	個別症例報告	承認
52	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相長期継続投与試験	個別症例報告	承認
53	中外製薬株式会社	R04964913（オクレリズマブ）の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
54	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	個別症例報告	承認
55	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	個別症例報告	承認
56	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	個別症例報告	承認
57	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	個別症例報告	承認
58	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	個別症例報告	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
59	杏林製薬株式会社	ホルモテロールMDIの第Ⅱ相用量設定試験	定期報告	承認
60	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）	定期報告	承認
61	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）	定期報告	承認
62	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）	個別症例報告	承認
63	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）	個別症例報告	承認
64	アボット ジャパン株式会社	日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブの(D2E7)による第Ⅲ相関節破壊進展防止試験	個別症例報告、措置報告	承認
65	萬有製薬株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	個別症例報告	承認
66	萬有製薬株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	個別症例報告、定期報告、研究報告	承認
67	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	個別症例報告	承認
68	ヤンセン ファーマ株式会社	JNJ-30979754 (decitabine) の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
69	ヤンセン ファーマ株式会社	JNJ-30979754 (decitabine) の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
70	協和発酵キリン株式会社	CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫患者を対象としたKW-0761第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
71	ファイザー株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
72	ファイザー株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅱ相試験	個別症例報告	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
73	ファイザー株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅱ相試験	個別症例報告	承認
74	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告、定期報告	承認
75	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	個別症例報告、研究報告、措置報告	承認
76	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)	個別症例報告	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
77	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	2009/8/18実施の直接閲覧結果報告	承認
78	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	2009/8/19、8/20実施の直接閲覧結果報告	承認
79	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)	2009/7/14実施の直接閲覧結果報告	承認
80	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)	2009/8/5実施の直接閲覧結果報告	承認

報告事項：迅速審査（2009/10/8）

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2	ヤンセン ファーマ株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験（併用）	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
81	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
82	ソルベイ製薬株式会社	睥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
83	ソルベイ製薬株式会社	睥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
84	ヤンセン ファーマ株式会社	深在性真菌症患者及び真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症患者 におけるJK1211の第Ⅲ相薬物動態試験

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
85	ソルベイ製薬株式会社	睥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	実施計画書に関する変更
86	ソルベイ製薬株式会社	睥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	実施計画書に関する変更
87	ソルベイ製薬株式会社	睥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	実施計画書に関する変更
88	科研製薬株式会社	歯周病を対象としたKCB-1Dの歯周組織再生試験（第Ⅲ相・検証的試 験）	実施計画書に関する変更
89	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
90	参天製薬株式会社	糖尿病黄斑浮腫を対象としたDE-102注射用の第Ⅰ/Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更

報告事項：医薬品開発中止等の報告

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	内容
91	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	2009/6/29付で開発の中止
92	千寿製薬株式会社	原発開放隅角緑内障及び高眼圧症を対象としたAGN192024の第Ⅲ相試験	2009/7/7付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・その他の報告：1件
- ・その他の変更：11件
- ・モニタリング・監査報告：41件
- ・モニターに関する変更：3件