

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	2010年11月30日(火) 15:00～15:25
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、松瀬厚人、鮎瀬卓郎、山野恵一、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、佐々木 均

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	内容	概要	審議結果
1	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日1	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日2	セルジーン株式会社	CC-5013の安全性を検討する第Ⅰ相多施設共同オープンラベル用量漸増試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項:緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告

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	内容	概要	審議結果
当日3	セルジーン株式会社	CC-5013の安全性を検討する第Ⅰ相多施設共同オープンラベル用量漸増試験	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告	継続して行うことの妥当性について審議	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	内容	概要	審議結果
2	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 同意説明文書に関する変更 症例報告書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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）	責任医師に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	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 責任医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	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）	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	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）	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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	責任医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10			実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更		
11	MSD株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	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	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13			同意説明文書に関する変更		

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	内容	概要	審議結果
14	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 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
15	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Ⅲ相試験（長期試験）	同意説明文書に関する変更 責任医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	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	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
17	中外製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 責任医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	アクテリオン ファーマ	NS-304の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	シューティカルズ ジャパン株式会社		同意説明文書に関する変更		
20	セルジーン株式会社	CC-5013の安全性を検討する第Ⅰ相多施設共同オープンラベル用量漸増試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	杏林製薬株式会社	成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の長期投与試験（第Ⅲ相）	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更 実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22	大鵬薬品工業株式会社	プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	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	責任医師に関する変更 治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	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	内容	概要	審議結果
24	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	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	継続して行うことの妥当性について審議	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	内容	概要	審議結果
36	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
38	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
39	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
42	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、その他（添付文書改訂）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	MSD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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	MSD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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	MSD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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	ファイザー株式会社	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	継続して行うことの妥当性について審議	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	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	内容	概要	審議結果
49	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
50	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	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Ⅲ相試験（長期試験）	個別症例報告、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	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Ⅲ相試験（長期試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	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Ⅲ相試験（長期試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
57	第一三共株式会社	インフルエンザウイルス感染症を対象としたCS-8958 (laninamivir) の第Ⅲ相試験	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
58	中外製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	セルジーン株式会社	CC-5013の安全性を検討する第Ⅰ相多施設共同オープンラベル用量漸増試験	個別症例報告、定期報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	セルジーン株式会社	骨髄異形成症候群患者を対象としたレナリドミドの第Ⅲ相試験	個別症例報告、定期報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	大塚製薬株式会社	小児の統合失調症に対するアリピプラゾールの短期投与試験・第Ⅲ相	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	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	内容	概要	審議結果
62	大塚製薬株式会社	小児の統合失調症に対するアリピプラゾールの長期継続投与試験・ 第Ⅲ相	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
63	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ相試験	個別症例報告、定期報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
64	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
65	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第Ⅱ相試験	個別症例報告、定期報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
66	武田薬品工業株式会社	急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象としたSYR-322の第Ⅲ 相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
67	武田薬品工業株式会社	急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象としたSYR-322の第Ⅲ 相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
68	武田薬品工業株式会社	急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象としたSYR-322の第Ⅲ 相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
69	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	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

**審議事項:モニタリング・監査報告**

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	概要	審議結果
70	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	2010/10/28実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
71	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	2010/10/29実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

報告事項:迅速審査(2010/10/15、2010/10/29、2010/11/5、2010/11/9、2010/11/11、2010/11/17、2010/11/24)

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
当日4	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	実施計画書に関する変更
当日5	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(研究費の追加)
当日6	MSD株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	契約に関する変更(研究費の追加)
当日7	第一三共株式会社	インフルエンザウイルス感染症を対象としたCS-8958(laninamivir)の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日8	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更
当日9	ファイザー株式会社	市中肺炎に対する注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム高用量投与の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日10	ファイザー株式会社	市中肺炎に対する注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム高用量投与の第Ⅲ相試験	契約に関する変更(研究費の追加)
当日11	MSD株式会社	統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相比較試験	実施計画書に関する変更
当日12	MSD株式会社	統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相長期投与試験	実施計画書に関する変更

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	概要
72	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	治験終了報告



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	概要
73	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
74	第一三共株式会社	インフルエンザウイルス感染症を対象としたCS-8958 (laninamivir) の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
75	アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャパン 株式会社	NS-304の第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	概要
76	第一三共株式会社	呼吸器感染症を対象としたDR-3355注射剤の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	2010/10/27付で製造販売承認の取得
77	第一三共株式会社	市中肺炎を対象としたDR-3355注射剤の第Ⅲ相試験	2010/10/27付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・その他の変更:1件
- ・モニタリング・監査報告:28件
- ・モニターに関する変更:2件
- ・治験等実施状況報告(10/31現在)