

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12月21日(火) 15:00~16:00
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、松瀬厚人、井川 掌、鮎瀬卓郎、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、佐々木 均、田添京子

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	大日本住友製薬株式会社	WT4869の第1/2相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	シミック株式会社	CMK-001の第Ⅱ相試験(オープン試験)	治験実施の妥当性について審議	承認
3	シミック株式会社	CMK-001の第Ⅱ相試験(安全性確認試験)	治験実施の妥当性について審議	承認
4	東レ株式会社	フェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験	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	内容	概要	審議結果
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	第三報	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項: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
1	富山化学工業株式会社	関節リウマチ患者を対象としたT-614（一般名：イグラチモド）の第Ⅲ相長期投与試験	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
2	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 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
3	中外製薬株式会社	R04964913（オクレリズマブ）の後期第Ⅱ相試験	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
4	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）	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
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（長期試験）	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
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（比較試験）	被験者募集に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	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
8	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 治験薬概要書に関する変更 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
9	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 治験参加カードに関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	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	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
11	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	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

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
12	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(初発未治療患者)を対象としたKW-0761第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	協和発酵キリン株式会社	CCR4陽性の末梢性T/NK細胞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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14	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(初発未治療患者)を対象としたKW-0761第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
15	協和発酵キリン株式会社	CCR4陽性の末梢性T/NK細胞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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	千寿製薬株式会社	SJE-2079の後期第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
17			契約に関する変更(覚書の追加)		
18	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	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

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
19	富山化学工業株式会社	関節リウマチ患者を対象としたT-614(一般名:イグラチモド)の第Ⅲ相長期投与試験	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
20	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、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	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
22	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
23	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	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
24	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
25	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、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
26	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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、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
33	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
34	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	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

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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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、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	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	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	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、研究報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
46	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、措置報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
47	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、措置報告	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	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
49	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

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
50	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	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	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	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	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(初発未治療患者)を対象としたKW-0761第Ⅱ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
53	協和発酵キリン株式会社	CCR4陽性の末梢性T/NK細胞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、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
54	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
55	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
56	グラクソ・スミスクライン株式会社	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたオフアツムマブの第Ⅲ相試験	使用上の注意改訂のお知らせ	継続して行うことの妥当性について審議	承認
57	千寿製薬株式会社	SJE-2079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
58	アステラス製薬株式会社	ASP3550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
59	アステラス製薬株式会社	ASP3550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
60	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
61	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
62	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	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

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
63	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	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
64	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	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	リウマチ・膠原病内科 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	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(2010/11/29、2010/12/2、2010/12/9、2010/12/16)

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3	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4	千寿製薬株式会社	SJE-2079の後期第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日5	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6	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7	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：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
66	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）	実施計画書に関する変更
67	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）	実施計画書に関する変更
68	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	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
69	田辺三菱製薬株式会社	GB-0998第Ⅲ相試験〔多発性筋炎/皮膚筋炎〕-ステロイド治療抵抗例における非対照臨床試験-	2010/10/27付で製造販売承認の取得
70	田辺三菱製薬株式会社	ステロイド治療抵抗性の多発性筋炎/皮膚筋炎を対象としたGB-0998の二重盲検無作為化比較試験	

報告事項：緊急回避のための逸脱に関する通知

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
71	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	緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する通知

報告事項：その他

- ・その他の変更:2件
- ・モニタリング・監査報告:23件
- ・モニターに関する変更:4件
- ・治験等実施状況報告(11/30現在)