

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	2011年4月26日(火)15:00～16:05
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、山野恵一、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	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(長期投与試験)	治験実施の妥当性について審議	承認
2	バイエル薬品株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	武田バイオ開発センター株式 会社	化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700の第3相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
4	武田バイオ開発センター株式 会社	化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前 立腺癌患者を対象としたTAK-700の第3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	内容	概要	審議結果
1	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）	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	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）	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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）	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	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）	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	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）	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	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）	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	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）	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1	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）	第五報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日2	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）	第四報	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
8	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	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
9	中外製薬株式会社	R04964913（オクレリズマブ）の後期第Ⅱ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	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	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
11	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
12	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14	MSD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	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	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
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相長期継続投与試験	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	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	症例報告書に関する変更 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
18	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）	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
19	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	同意説明文書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 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
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 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
21	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	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
22	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	実施計画書に関する変更 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
23	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	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
24	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)	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
25	協和発酵キリン株式会社	悪性リンパ腫患者を対象としたKRN125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
26	グラクソ・スミスクライン株式会社	全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたGSK1550188の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更 実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 症例報告書に関する変更 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

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
27	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	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 その他の変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日3	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）	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
当日4	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 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
当日5	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	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
当日6	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日7	グラクソ・スミスクライン株式会社	全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたGSK1550188の第Ⅲ相試験	契約に関する変更（覚書の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日8	協和発酵キリン株式会社	がん疼痛患者を対象としたKW-2246の第Ⅲ相試験	契約に関する変更（覚書の追加）	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
28	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
29	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
30	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
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	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
33	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
34	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	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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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	研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	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非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	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
46	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
47	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
48	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）	その他（別プロトコールで認められた子宮内暴露（EIU）について）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	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
50	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
51	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
52	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

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
53	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）	その他（別プロトコールで認められた子宮内暴露（EIU）について）	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	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、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	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
57	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	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	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	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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	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	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長期継続投与試験・第Ⅲ相	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	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
63	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
64	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	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
65	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）	定期報告、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

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
66	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
67	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
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	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
70	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
71	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
72	シミック株式会社	CMK-001の第Ⅱ相試験(オープン試験)	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
73	シミック株式会社	CMK-001の第Ⅱ相試験(安全性確認試験)	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
74	協和発酵キリン株式会社	悪性リンパ腫患者を対象としたKRN125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
75	グラクソ・スミスクライン株式会社	全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたGSK1550188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
76	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬による第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

審議事項:モニタリング・監査結果報告

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
77	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	2011/3/31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(2011/3/23、2011/3/25、2011/3/29、2011/4/20)

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9	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10	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11	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	分担医師に関する変更
当日12	シミック株式会社	CMK-001の第Ⅱ相試験(オープン試験)	実施計画書に関する変更
当日13	シミック株式会社	CMK-001の第Ⅱ相試験(安全性確認試験)	実施計画書に関する変更
当日14	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	契約に関する変更(研究費の追加)

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
78	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	治験終了報告

## 報告事項:その他

- その他の変更:1件
- 治験協力者に関する変更:18件
- モニタリング・監査報告:29件
- モニターに関する変更:4件
- 治験等実施状況報告(3/31現在)
- GCP実地調査の予定について(5/17実施予定)