

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8月23日(火)15:00～15:50
場所	第四会議室
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	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Ⅱ/Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	セルジーン株式会社	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相(第Ⅰ/Ⅱ相)試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ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	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	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	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1	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第Ⅱ相試験	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2	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第Ⅱ相試験	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
3	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	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
4	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	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	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）	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
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（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
8	MSD株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	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
9			契約に関する変更（覚書の追加）		
10	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 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	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
12	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 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	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	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
14	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	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

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
15	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	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	千寿製薬株式会社	SJE-2079の後期第Ⅱ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
17	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
18	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	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	濾胞性リンパ腫患者を対象としたオフアツムマブの第Ⅲ相試験	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
20	ブリストル・マイヤーズ株式会社	関節リウマチ患者を対象としたBMS-945429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
21	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験（BCDM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
22	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験（BCDV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
23	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	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

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	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
25	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、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	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、その他（定期報告の差し替え）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	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
28	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
29	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
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（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
31	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（ヒュミラ添付文書改訂）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	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
33	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
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	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	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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）	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	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の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験（第Ⅱ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
43	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 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
44	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 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
45	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
46	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
47	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
48	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	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	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	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
50	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	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	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
52	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
53	千寿製薬株式会社	SJE-2079の後期第Ⅱ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
54	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)	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
55	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
56	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第Ⅱ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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	シミック株式会社	CMK-001の第Ⅱ相試験(安全性確認試験)	定期報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	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
64	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
65	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	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
66	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	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	ヤンセン ファーマ株式会社	成人の注意欠陥/多動性障害 (AD/HD) 患者を対象としたJNS001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	ヤンセン ファーマ株式会社	成人の注意欠陥/多動性障害 (AD/HD) 患者を対象としたJNS001の第Ⅲ相試験 (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
69	ヤンセン ファーマ株式会社	成人の注意欠陥/多動性障害 (AD/HD) 患者を対象としたJNS001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
70	ヤンセン ファーマ株式会社	成人の注意欠陥/多動性障害 (AD/HD) 患者を対象としたJNS001の第Ⅲ相試験 (長期投与試験)	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
71	ヤンセン ファーマ株式会社	成人の注意欠陥/多動性障害 (AD/HD) 患者を対象としたJNS001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
72	ヤンセン ファーマ株式会社	成人の注意欠陥/多動性障害 (AD/HD) 患者を対象としたJNS001の第Ⅲ相試験 (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
73	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験 (BCDM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
74	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験 (BCDV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
75	株式会社TSD Japan	末梢性T細胞リンパ腫を対象とした第 I / I b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
76	ノバルティス ファーマ株式会社	慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP) 患者を対象としたAMN107の第IV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

報告事項:迅速審査(2011/8/5、2011/8/9、2011/8/10、2011/8/15)

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	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
当日4	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	実施計画書に関する変更
当日5	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	責任医師に関する変更 分担医師に関する変更
当日6	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	責任医師に関する変更 分担医師に関する変更
当日7	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第 I / II 相試験	契約に関する変更 (症例追加)
当日8	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
当日9	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
当日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長期継続投与試験・第III相	実施計画書に関する変更
当日11	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	実施計画書に関する変更



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	概要
当日 12	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 13	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 14	大日本住友製薬株式会社	WT4869の第1/2相試験	実施計画書に関する変更
当日 15	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
当日 16	ブリストル・マイヤーズ株式 会社	関節リウマチ患者を対象としたBMS-945429の後期第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更

#### 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:38件
- ・モニターに関する変更:1件
- ・治験等実施状況報告(7/31現在)