

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12月20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、鮎瀬卓郎、橋本勝之、松田芳郎、宮坂正英、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	久光製薬株式会社	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象としたHFT-290の第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	骨髄繊維症患者を対象としたpomalidomideの第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	グラクソ・スミスクライン株式会社	代償性B型慢性肝疾患を対象としたGSK548470 (テノホビルジソプロキシルフマル酸塩) 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	第三報	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	第一報	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)	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	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	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	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	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
5	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	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
6	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
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）	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
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）	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	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 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
10	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 同意説明文書に関する変更 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	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
12	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	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
13	ファイザー株式会社	AG-013736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（契約期間の変更）	継続して行うことの妥 当性について審議	承認

審議事項: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
14	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	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
15	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	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
16	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	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
17	大日本住友製薬株式会社	WT4869の第1/2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
18	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 同意説明文書に関する変更 契約に関する変更（治験の内容の変更）	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
19	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）	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	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	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	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）	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	協和発酵キリン株式会社	成人喘息患者を対象としたKHK4563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
23	ブリistol・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	その他（患者日誌）	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
24	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	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
25	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	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
26	エーザイ株式会社 株式会社TSD Japan	末梢性T細胞リンパ腫を対象とした第Ⅰ / Ⅰb相試験	契約に関する変更 (委託者の変更)	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
27	エーザイ株式会社	末梢性T細胞リンパ腫を対象とした第Ⅰ / Ⅰb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 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
28	中外製薬株式会社	日本人統合失調症を対象としたR04917838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
当日2	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	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
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	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
31	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

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
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、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
33	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	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
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（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
36	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
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、定期報告	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	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、定期報告	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	早期関節リウマチを対象としたCDP870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
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	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

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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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、研究報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
50	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
51	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
52	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
53	大日本住友製薬株式会社	WT4869の第1/2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
54	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
55	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
56	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	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	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

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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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	措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
65	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	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
66	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	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
67	エーザイ株式会社	低用量アスピリン投与患者に対するE3810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
68	エーザイ株式会社	低用量アスピリン投与患者に対するE3810の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (長期投与試験)	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
69	ノバルティス ファーマ株 式会社	関節リウマチ患者を対象としたAIN457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
70	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	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: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
71	中外製薬株式会社	日本人統合失調症を対象としたR04917838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

報告事項:迅速審査(2011/10/19、2011/10/26、2011/11/11、2011/11/15、2011/11/17)

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	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	契約に関する変更(症例追加)
当日 4	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
当日 5	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	分担医師に関する変更
当日 6	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	分担医師に関する変更
当日 7	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)	分担医師に関する変更
当日 8	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	実施計画書に関する変更
当日 9	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)	実施計画書に関する変更
当日 10	中外製薬株式会社	日本人統合失調症を対象としたR04917838の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更



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
72	旭化成ファーマ株式会社	退行期骨粗鬆症に対するMN-10-Tの有効性、安全性に関する試験 退行期骨粗鬆症に対するMN-10-Tの用量検討試験（後期第Ⅱ相試験） 退行期骨粗鬆症に対するMN-10-Tの第Ⅲ相二重盲検比較試験- 腰椎骨密度の検討-	2011/9/26付で製造販売承認の取得

報告事項:その他

- その他の変更:13件
- モニタリング・監査報告:36件
- 治験等実施状況報告(11/30現在)