

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	2012年2月28日(火) 15:00～15:30
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、井川 掌、鮎瀬卓郎、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、佐々木 均、山野恵一、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	パレクセル・インターナショナル株式会社	全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象としたLY2127399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	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
2	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)	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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)	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	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
当日2	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)	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3	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	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: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
4	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 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	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	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	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
7	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
8	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 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	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
10	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)	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
11	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
12	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
13	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 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	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	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	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	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
16	シンバイオ製薬株式会社	悪性リンパ腫を対象としたSyB L-0501（ベンダムスチン塩酸塩）の第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
17	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	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	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	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
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	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
19	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
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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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	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	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
28	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
29	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（海外で実施中の関節リウマチを対象としたCP-690, 550の臨床試験（A3921024）で認められた自然流産の症例について）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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、研究報告 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
35	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、研究報告 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
36	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
37	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
38	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
39	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

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	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
41	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
42	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	シミックホールディングス株式会社	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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

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
54	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	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
56	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
57	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
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 (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
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	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 (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	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
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 (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
63	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	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	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
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 (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
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 (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
67	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
68	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	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
69	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、その他（取下げ例のみ）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
70	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、その他（取下げ例のみ）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	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、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	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
73	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
74	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	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	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	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	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(2012/1/31、2012/2/8、2012/2/13、2012/2/16、2012/2/21、2012/2/23)

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5	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6	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
当日7	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)	実施計画書に関する変更
当日8	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

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	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
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短期投与試験・第Ⅲ相	実施計画書に関する変更
当日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	実施計画書に関する変更
当日12	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13	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14	シミックホールディングス株式会社	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15	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	実施計画書に関する変更
当日16	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	実施計画書に関する変更
当日17	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18	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)	契約に関する変更(症例追加)
当日19	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
当日20	シンバイオ製薬株式会社	悪性リンパ腫を対象としたSyB L-0501(ベンダムスチン塩酸塩)の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更
当日21	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日22	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたOPC-34712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 23	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 24	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたOPC-34712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
77	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-0991の第Ⅲ相二重盲検比較試験	2012/1/18付で製造販売承認の取得
78	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液）の第Ⅲ相試験	2012/1/18付で製造販売承認の取得
79	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液）の第Ⅲ相継続投与試験	2012/1/18付で製造販売承認の取得

#### 報告事項：その他

- ・その他の変更：3件
- ・モニタリング・監査報告：41件
- ・モニターに関する変更：8件
- ・治験等実施状況報告（1/31現在）