

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	2013年2月28日（木） 15：00～15：40
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、浜村 博、宮坂正英、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、佐々木均、江藤栄子

* 審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない

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	ヤンセンファーマ株式会社	活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	小野薬品工業株式会社	集中治療において人工呼吸中に鎮静が必要な手術後の患者を対象としたONO-2745の第Ⅱ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	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	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 1	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	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
2	アステラス製薬株式会社	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	実施計画書に関する変更 その他 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	アステラス製薬株式会社	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 その他 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	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ相試験	その他	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	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
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 その他 症例報告書に関する変更 手順書に関する変更 同意説明文書に関する変更 契約に関する変更(契約期間の変更) 契約に関する変更（経費に関する変更）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	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	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	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 契約に関する変更(契約期間の変更) 契約に関する変更（経費に関する変更）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	アステラス製薬株式会社	早期関節リウマチを対象としたCDP870の第III相試験	治験薬概要書に関する変更 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
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	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	日本化薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCT-P13の第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 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
12	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	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	田辺三菱製薬株式会社	難治性川崎病患者を対象としたTA-650（インフリキシマブ）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
14	田辺三菱製薬株式会社	TA-650（インフリキシマブ）の乾癬患者を対象とした第3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	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333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
16	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333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

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
17	株式会社Integrated Development Associates	AAアミロイドーシス患者を対象としたエプロジセートニナトリウム (NC-503) 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 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	ヤンセンファーマ株式会社	DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第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	ヤンセンファーマ株式会社	抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第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
20	オンコセラピー・サイエンス株式会社	OCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験	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
21	セルジーン株式会社	再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第2相多施設共同非対照オープンラベル試験	その他 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
22	ブリストル・マイヤーズ株式会社	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	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
23	中外製薬株式会社	日本人統合失調症患者を対象としたR04917838の第Ⅲ相試験（継続投与）	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
24	大日本住友製薬株式会社	非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたDSP-1747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 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
25	田辺三菱製薬株式会社	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	日本化薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCT-P13第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の継続投与試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 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

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
当日 2	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	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
当日 3	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法（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

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
27	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
28	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
29	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
30	アステラス製薬株式会社	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
31	アステラス製薬株式会社	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
32	アステラス製薬株式会社	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
33	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
34	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	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
36	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

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
37	セルジーン株式会社	再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第2相多施設共同非対照オープンラベル試験	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
38	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
39	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
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	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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、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	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
50	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
51	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
52	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	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	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)	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	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)	研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	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 (RA) 患者を対象としたLY2127399の第Ⅲb相試験	研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	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)	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
57	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)	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
58	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 (RA) 患者を対象としたLY2127399の第Ⅲb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
59	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	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
61	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
62	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

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
63	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
64	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
65	中外製薬株式会社	日本人統合失調症患者を対象としたR04917838の第Ⅲ相試験（継続投与）	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	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	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	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
68	田辺三菱製薬株式会社	難治性川崎病患者を対象としたTA-650（インフリキシマブ）の第Ⅲ相試験	個別症例報告、研究報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
69	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	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
70	サノフィ株式会社	活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にトロキクロキソ硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験（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
71	サノフィ株式会社	活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にトロキクロキソ硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験（第Ⅲ相）	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	バイエル薬品株式会社	細菌性肺炎患者を対象としたBAYq3939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
73	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333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	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333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
75	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333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	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333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
77	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法（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
78	旭化成ファーマ株式会社	デュピュイトラン拘縮患者を対象としたAK160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
79	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたBI 6727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
80	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたBI 6727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
81	田辺三菱製薬株式会社	TA-650（インフリキシマブ）の乾癬患者を対象とした第3相試験	個別症例報告、研究報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
82	オンコセラピー・サイエンス株式会社	OCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験	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
83	杏林製薬株式会社	COPD患者を対象としたKRP-AB1102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
84	ブリストル・マイヤーズ株式会社	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	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
85	大日本住友製薬株式会社	非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたDSP-1747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
86	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、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（2013/2/1、2/8、2/15、2/18、2/22）

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 4	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 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	実施計画書に関する変更
当日 6	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 7	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	契約に関する変更
当日 8	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 9	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
当日 10	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社によるリウマチ患者を対象としたfostamatinibの第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更
当日 11	バイエル薬品株式会社	細菌性肺炎患者を対象としたBAYq3939の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 12	富山化学工業株式会社	細菌性感染症患者を対象としたT-1220の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 13	ヤンセンファーマ株式会社	DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験	契約に関する変更
当日 14	ブリistol・マイヤーズ株式会社	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	契約に関する変更
当日 15	小野薬品工業株式会社	全身麻酔を施行する手術患者を対象としたON0-2745の第Ⅱ/Ⅲ相試験	契約に関する変更

報告事項：迅速審査（2013/2/1、2/8、2/15、2/18、2/22）

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 16	大日本住友製薬株式会社	非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたDSP-1747の第Ⅱ相 試験	実施計画書に関する変更

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
87	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	治験終了報告

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
88	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	2012/8/10付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・その他の変更： 4件
- ・モニタリング・監査報告： 48件
- ・モニターに関する変更： 6件
- ・治験等実施状況報告（1/31現在）