

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成24年1月16日(月) 16:10~17:20

場所:第2会議室

出席:古賀、山名、嘉村、石田、川山、岡松、鶴田、西嶋、平田、龍頭

欠席:光山、福田、西、高松、樋口

※ 関連委員は審議・採決不参加。

山名委員は新規治験1件(211026)の審議後、IRB退席。

## 審議事項(治験の実施の適否)

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
211026	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第II相国際共同試験	無	新規治験	修正の上で承認
概要				
<p>治験責任医師の山田教授から、1月6日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・受託理由</li> <li>・本試験の目的</li> <li>・治験薬の有効性</li> <li>・除外基準</li> <li>・患者日誌の記載事項</li> <li>・同意説明文書の表現</li> </ul> <p>責任医師退室後、採決が行われた。 審議の結果、下記の通り指示があり、「修正の上で承認」となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書における副作用表現の修正</li> </ul>				

## 審議事項(治験の継続の適否)

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	概要	審議結果
207071	川澄化学工業株式会社の依頼による胸部大動脈用ステントグラフトシステムの胸部大動脈瘤を有する患者を対象とする多施設臨床試験	無	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
208047	大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第III相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	安全性情報の報告(2011年12月28日付)	承認
208089	中外製薬株式会社の依頼によるRO4964913の後期第II相試験	福田委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月27日付)	承認

208089	中外製薬株式会社の依頼によるRO4964913の後期第Ⅱ相試験	福田委員	継続審査	実施状況報告	承認
208097	エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月20日付)	承認
209002	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNT0148の第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月13日付)	承認
209002	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNT0148の第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月27日付)	承認
209005	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-6535の第Ⅱ相試験	川山委員	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
209005	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-6535の第Ⅱ相試験	川山委員	重篤な有害事象の発生	第3報	承認
209005	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-6535の第Ⅱ相試験	川山委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月14日付)	承認
209010	持田製薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたMD-0701の第Ⅱ/Ⅲ相試験	無	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月20日付)	承認
209018	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2012年1月6日付)	承認
209026	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	古賀委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月13日付)	承認
209026	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	古賀委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月27日付)	承認
209026	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	古賀委員長	継続審査	実施状況報告	承認
209101	大塚製薬株式会社の依頼による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	福田委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月26日付)	承認
209102	大塚製薬株式会社の依頼による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	福田委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月26日付)	承認
209109	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2012年1月6日付)	承認
210003	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-0501の第Ⅱ相臨床試験	無	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月21日付)	承認
210006	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした第Ⅱ相継続試験	霧田委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月28日付)	承認
210010	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験(第Ⅲ相)	石田委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月19日付)	承認

210011	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験(第Ⅲ相)	石田委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月19日付)	承認
210013	エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第Ⅲ相試験	嘉村委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月29日付)	承認
210013	エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第Ⅲ相試験	嘉村委員	治験に関する変更	同意説明文書の改訂(本試験:久留米大学医学部附属病院版 第4版→第5版)	承認
210014	エーザイ株式会社の依頼による腸管型ベーチェット病患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月28日付)	承認
210015	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールIMデポ注射剤(OPC-14597IMD)の有効性及び安全性をアリピプラゾール錠剤と比較する多施設共同,実薬対照,二重盲検,並行群間比較試験(第Ⅲ相)	石田委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2012年1月5日付)	承認
210016	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS010の統合失調症被験者を対象とした第Ⅲ相試験	石田委員	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
210016	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS010の統合失調症被験者を対象とした第Ⅲ相試験	石田委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月27日付)	承認
210017	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079後期第Ⅱ相試験	無	安全性情報の報告	研究報告(2011年12月26日付)	承認
210017	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079後期第Ⅱ相試験	無	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月26日付)	承認
210019	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム(L059)の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	石田委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月13日付)	承認
210019	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム(L059)の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	石田委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月27日付)	承認
210019	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム(L059)の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	石田委員	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂	承認
210019	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム(L059)の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	石田委員	治験に関する変更	治験に関するその他の資料の改訂・追加	承認
210021	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の依頼によるNS-304の有効性、安全性の探索的評価試験(後期第Ⅱ相)	無	実施計画書からの逸脱	併用可能薬の使用条件からの逸脱(依頼者合意)	承認
210021	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の依頼によるNS-304の有効性、安全性の探索的評価試験(後期第Ⅱ相)	無	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月21日付)	承認
210022	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の依頼によるNS-304の有効性、安全性の探索的評価試験(AC-065B201)のオープンラベル長期投与試験(後期第Ⅱ相)	無	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月21日付)	承認

210023	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験	無	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月29日付)	承認
210023	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験	無	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月29日付)	承認
210024	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象としたAMG386の第3相試験	嘉村委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月16日付)	承認
210025	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3003)	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月27日付)	承認
210025	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3003)	光山副委員長	治験に関する変更	ICF改訂	承認
210025	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3003)	光山副委員長	治験に関する変更	IB補遺	承認
210026	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3004)	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月27日付)	承認
210026	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3004)	光山副委員長	治験に関する変更	ICF改訂	承認
210026	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3004)	光山副委員長	治験に関する変更	IB補遺	承認
210027	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQVA149のCOPD患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	川山委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月14日付)	承認
210027	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQVA149のCOPD患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	川山委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月28日付)	承認
210028	ノバルティスファーマ社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象としたAMN107の製造販売後臨床試験(第Ⅳ相)	無	継続審査	実施状況報告	承認
210029	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMD-0901の第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月28日付)	承認
210029	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMD-0901の第Ⅲ相試験	光山副委員長	継続審査	実施状況報告	承認
210031	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月14日付)	承認
210031	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月26日付)	承認
210031	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	光山副委員長	治験に関する変更	同意説明文書改訂、契約内容変更	承認
210031	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	光山副委員長	治験に関する変更	追加の血清妊娠検査に関する説明文書・同意書作成	承認
210103	中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	福田委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月27日付)	承認

210104	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第I/II相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2012年1月5日付)	承認
210105	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121Bの第III相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月15日付)	承認
210105	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121Bの第III相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月28日付)	承認
211002	PAHに対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験	無	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月21日付)	承認
211003	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としてRAD001を評価する第III相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月15日付)	承認
211003	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としてRAD001を評価する第III相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2012年1月5日付)	承認
211004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした二重盲検比較試験(第III相試験)	古賀委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月27日付)	承認
211005	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした長期投与試験(第III相試験)	古賀委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月27日付)	承認
211006	シミック株式会社の依頼によるCMK-304 第I/II相試験	古賀委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2012年1月6日付)	承認
211007	MSD株式会社の依頼によるMK-7009の未治療C型慢性肝炎患者を対象とした第III相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月19日付)	承認
211009	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした第III相試験	靄田委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月28日付)	承認
211012	第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)第III相試験	無	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月29日付)	承認
211012	第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)第III相試験	無	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月29日付)	承認
211013	協和発酵キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357の第III相非盲検比較試験	無	治験に関する変更	責任医師職位変更に伴うもの	承認
211014	協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第3相臨床試験	川山委員	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
211014	協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第3相臨床試験	川山委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月21日付)	承認
211015	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による標準治療抵抗性C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第III相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月14日付)	承認

211015	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による標準治療抵抗性C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月26日付)	承認
211015	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による標準治療抵抗性C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	光山副委員長	治験に関する変更	症例報告書見本改訂、同意説明文書改訂、契約内容変更	承認
211016	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの非盲検第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月14日付)	承認
211016	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの非盲検第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月26日付)	承認
211016	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの非盲検第Ⅲ相試験	光山副委員長	治験に関する変更	同意説明文書改訂、契約内容変更	承認
211017	自ら治験を実施する者(寺崎 瑞彦)が実施する、標準治療抵抗性膠芽腫患者を対象としたITK-1第Ⅲ相臨床試験	無	治験に関する変更	実施計画書、同意説明文書の変更	承認
211018	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎(Genotype 2:再燃例)を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月20日付)	承認
211018	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎(Genotype 2:再燃例)を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月26日付)	承認
211019	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象とした、Ba679+BI1744の第Ⅲ相試験	川山委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月21日付)	承認
211022	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたD9421-Cの第Ⅲ相臨床試験	光山副委員長	安全性情報の報告	国内外の重篤な副作用等の報告(2012年1月5日付)	承認
211022	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたD9421-Cの第Ⅲ相臨床試験	光山副委員長	治験に関する変更	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加証の改訂	承認
211101	大塚製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチに対するCDP870の第Ⅲ相有効性検証試験	福田委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月26日付)	承認
211102	日本化薬株式会社によるCT-P13の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	福田委員	治験に関する変更	被験者募集の広告掲示(ポスター)	承認

## 報告事項

治験番号	課題名			概要	
203055	シェリング・プラウ株式会社の依頼による肝硬変を対象としたSCH54031の第Ⅲ相試験			開発の中止等に関する報告	
206076	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるCPAP治療中の睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気を対象としたAFT-801の第Ⅲ相臨床試験(検証的試験)			製造販売承認取得に関する報告	

206077	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるCPAP治療中の睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気を対象としたAFT-801の第Ⅲ相臨床試験(長期投与試験)			製造販売承認取得に関する報告	
207039	MSD株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象とした SCH 54031(ペグインターフェロンアルファ-2b)+ribavirinの第Ⅲ相試験			開発の中止等に関する報告	
209004	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(長期投与試験)			治験終了報告	
211002	PAHに対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験			実施計画書からの逸脱に関する通知書	

### 報告事項(12月19日迅速審査)

治験番号	課題名	審査担当	審査事項	概要	審議結果
211017	自ら治験を実施する者(寺崎 瑞彦)が実施する、標準治療抵抗性膠芽腫患者を対象としたITK-1第Ⅲ相臨床試験	古賀委員長	治験に関する変更	治験分担医師、治験協力者の変更	承認

### 報告事項(1月10日迅速審査)

治験番号	課題名	審査担当	審査事項	概要	審議結果
211005	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	古賀委員長	治験に関する変更	症例数追加	承認

### 報告事項(医師主導治験監査報告)

治験番号	課題名			概要	
208030	古賀靖敏の依頼による急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニン静注製剤の第Ⅲ相多施設共同オープン試験			監査報告書	
208088	古賀靖敏の依頼による発作寛解期MELAS患者を対象としたL-アルギニン経口剤の第Ⅲ相多施設共同オープン試験			監査報告書	

#### (2)その他

##### ①GCP改正について

事務局から、平成24年4月1日に施行されるGCP改正の概要について、資料に基づき説明。

#### (3)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成24年2月20日(月)15時30分・・・了承。