

平成 22 年度第 5 回島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会

【会議の記録の概要】

開催日時	平成 22 年 9 月 21 日（火）17:00～18:45
開催場所	島根大学医学部 本部棟 4 階 第 2 会議室
出席委員名	直良浩司、村川洋子、川内秀之、奥西秀樹、北垣 一、三澤和男、田村和彦、田中 順
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題 1. 久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした HFT-290 の長期投与試験（管理番号：22-4）          これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p><b>【治験の継続審査：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の改訂】</b></p> <p>議題 1. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CNT0148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（単剤）（管理番号：20-9）          治験実施計画書、同意説明文書および治験参加同意書、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審査結果：承認</p> <p>議題 2. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験（管理番号：20-12）          治験実施計画書別紙 8, 10, 12 の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審査結果：承認</p> <p>議題 3. 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験（管理番号：21-1）          治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審査結果：承認</p>

議題 4. エーザイ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（管理番号：22-1）

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 5. シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発・難治性びまん性大細胞形 B 細胞リンパ腫患者を対象とした SyB L-0501 の第Ⅱ相試験（管理番号：22-2）

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

**【治験の継続審査：本院における有害事象報告】**

議題 1. 中外製薬株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした Ro200-5450iv の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（管理番号：19-2）

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 2. 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験（管理番号：21-1）

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

**【治験の継続審査：他の施設における有害事象等報告】**

議題 1. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験（管理番号：17-4）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 2. 中外製薬株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした Ro200-5450iv の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（管理番号：19-2）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性に

ついて審議した。  
審査結果：承認

議題 3. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを  
対象とした CNT0148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（単剤）（管理番号：  
20-9）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に  
関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性に  
ついて審議した。

審査結果：承認

議題 4. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の  
慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験（管理番号：20-12）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に  
関する報告、当該治験薬の関係する外国処置報告について、引  
き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 5. 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 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（管理番号：20-13）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に  
関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性に  
ついて審議した。

審査結果：承認

議題 6. 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とし  
た DU-176b の第Ⅲ相試験（管理番号：21-1）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に  
関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性に  
ついて審議した。

審査結果：承認

議題 7. シェリング・プラウ株式会社の依頼による急性憎悪期続  
合失調症患者を対象とした SCH900274 の第Ⅲ相試験  
（管理番号：21-2）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に  
関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性に  
ついて審議した。

	<p>審査結果：承認</p> <p>議題 8. シェリング・プラウ株式会社の依頼による急性憎悪期統合失調症患者を対象とした SCH900274 の第Ⅲ相長期延長投与試験（管理番号：21-3）</p> <p>依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 9. エーザイ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（管理番号：22-1）</p> <p>依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告、当該治験薬の関係する外国処置について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 10. シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発・難治性びまん性大細胞形 B 細胞リンパ腫患者を対象とした SyB L-0501 の第Ⅱ相試験（管理番号：22-2）</p> <p>依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p><b>【治験の終了】</b></p> <p>以下の治験について当院での臨床試験実施が終了した旨が説明され、審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>①大日本住友製薬株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（管理番号：21 市 58）</p>
特記事項	なし