

平成24年度第2回島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会

【会議記録の概要】

開催日時 開催場所	平成24年5月21日(月) 17時30分～18時45分 島根大学医学部本部棟4階 第二会議室
出席委員名	直良浩司、村川洋子、竹永啓三、奥西秀樹、長井篤、中島一浩、山崎幸司、田中順
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名 Cariprazine)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(管理番号:24-3) 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、治験の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2. 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名 Cariprazine)の継続長期投与試験(管理番号:24-4) 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、治験の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>【治験の継続審査:治験実施計画書・治験薬概要書等の改訂】</p> <p>議題1・2. 日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相検証試験(管理番:23-1)、及び治験終了後調査(管理番:23-1 追1) 治験薬概要書の変更について、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。 審議結果:承認</p> <p>議題2・3. 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象としたNS-24の臨床第Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)(管理番号:24-1)、及びNS-24の臨床第Ⅲ相試験(継続投与試験)(管理番号:24-2) 治験実施計画書別紙1・別添1・別添9・別添10、治験薬概要書、及び同意説明文書の変更について、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。 審議結果:承認</p>

議題 4・5. 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 (一般名 Cariprazine) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (管理番号: 24-3)、及び MP-214 (一般名 Cariprazine) の継続長期投与試験 (管理番号: 24-4)

治験薬概要書、及び同意説明文書の変更について、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。

審議結果:承認

【製造販売後臨床試験の継続審査:治験実施計画書・治験薬概要書等の改訂】

議題 1. 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験 (管理番号: 23-市 63)

製造販売後臨床試験実施計画書の変更について、引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

【治験の継続審査:本学病院における有害事象報告】

議題 1. シンバイオ製薬株式会社の依頼による未治療の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅱ相臨床試験 (管理番号 23-8)

4 月開催の臨床研究審査部会で審議・承認された本学病院で発生した重篤な有害事象について、依頼者から、当該事象については、緊急報告を要する有害事象の範疇ではあるが、重篤な有害事象には該当していなかった旨連絡を受けたため、取り下げとすることとした。

【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. 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 2. MSD 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相試験 (管理番号: 21-2)、

及び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）

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. 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）、及び带状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相検証試験（管理番号：23-2）

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 4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験（管理番号：23-3、23-4）

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 5. エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験（管理番号：23-5）、及び低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験（管理番号：23-6）

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、当治験薬の関係する外国調査報告について、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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象とした JNS024 ER の第Ⅲ相二重盲検比較試験（管理番号：23-7）

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

	<p>性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題7. シンバイオ製薬株式会社の依頼による未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫を対象としたSyBL-0501とリツキシマブ併用による第Ⅱ相臨床試験(管理番号23-8)</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。 審査結果：承認</p>
特記事項	なし