

平成23年度第5回島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会

【会議記録の概要】

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成23年9月20日(火) 17時30分～19時15分 島根大学医学部本部棟4階 第二会議室</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題1. 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) 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. 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) 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3. 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相長期投与試験(管理番号:23-6) 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><b>【治験の継続審査:治験実施計画書・治験薬概要書等の改訂】</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) 治験薬概要書の改訂、同意説明文書及び臨床研究協力同意書の変更について、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. 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SyBL-0501の第Ⅱ相試験(管理番号:22-2)</p>

Investigator's Brochure 及び治験薬概要書の改訂、治験実施計画書 ATTACHMENT1 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。

審査結果：承認

#### 【治験の終了】

以下の治験について本学病院での治験実施が終了した旨が説明され、審議した。

- ①株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による ACC-01（自家培養軟骨）の関節軟骨欠損に対する臨床試験追加検査（管理番号：16-2 追1）
- ②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）
- ③日本化薬株式会社の依頼による癌性突出痛患者を対象とした NKQ-01 の第Ⅱ相臨床試験（管理番号：22-3）

#### 【治験の継続審査：本学病院における有害事象報告】

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）

本学病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. 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）

本学病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 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）

本学病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. 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 2. 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 3. 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 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）

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 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）

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. 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）  
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 7. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるがん患者における突出痛を対象とした KW-2246 の第Ⅲ相臨床試験（管理番号：22-6）  
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 8. 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（管理番号：23-1）  
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

※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）については、部会員の出席者数が成立要件を満たさなかったため、10月の部会において再審議とする。

次の議題について、当日、追加議題として審議した。

【治験の継続審査：治験実施計画書・治験薬概要書等の改訂】

議題 1. 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（管理番号：23-1）  
同意説明文書・同意書の変更及び検査・画像診断費用支払いの変更について、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

【治験の継続審査：緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書】

	<p>議題 1. ホスピーラ・ジャパン株式会社の依頼によるモニタリング監視下での硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔による非挿管手術時の鎮静を必要とする患者を対象とした DA-9501 の第Ⅲ相試験（管理番号：22-8）</p> <p>医療上やむを得ない理由により被験者の利益を最優先したための治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし