

平成24年度第12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25年3月11日(月) 17時30分～18時30分 島根大学医学部本部棟4階 第二会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>直良浩司、田邊一明、竹永啓三、奥西秀樹、長井篤、中島一浩、板倉忠則、田中順</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【治験の継続審査：平成24年度からの継続分】</p> <p>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) 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行う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. 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相長期延長投与試験(管理番号:21-3) 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行う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. 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) 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>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) 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>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) 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p>

議題 6. 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)

治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

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 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)

治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 8. 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)

治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 9. 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)

治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 10. 田辺三菱製薬による MP-424 の C 型慢性肝炎 (再燃例) を対象とした臨床試験 (管理番号: 24-5)

治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 11. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 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

	<p>CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験（管理番号：24-6） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの 妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 12. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 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（管理番号：24-7） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの 妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 13. 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-438（20 mg、 40 mg）の PPI 抵抗性の逆流性食道炎患者を対象とした臨床 薬理試験（管理番号：24-8） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの 妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 14. 日本製薬株式会社の依頼によるスティーブンス・ジョ ンソン症候群及び中毒性表皮壊死症患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相試験（管理番号：24-9） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの 妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 15. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象 とした KHK4827 の第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験）（管理番 号 24-10） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの 妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 16. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象 とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継 続長期投与試験）（管理番号 24-11） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの 妥当性について審議した。</p>
--	---

審査結果：承認

【製造販売後臨床試験の継続審査：平成24年度からの継続分】

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）

臨床試験期間が1年を越えるため、臨床試験を継続して行う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：治験実施計画書、同意説明文書等の改訂】

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）

治験実施計画書、別紙6、別紙7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

議題2・3. 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）

治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験薬概要書追補、説明文書・同意文書の改訂、及び治験分担医師の変更（削除）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：治験責任医師の変更等】

議題1. 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）

治験責任医師の変更、及び分担医師の変更について、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

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相長期投与試験(管理番号:23-6)

治験責任医師の変更、分担医師の変更、同意説明文書の変更、及び健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更について、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

議題 3. 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-438 (20 mg、40 mg) の PPI 抵抗性の逆流性食道炎患者を対象とした臨床薬理試験(管理番号:24-8)

治験責任医師の変更、分担医師の変更、及び説明文書・同意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)

②久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、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)

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)

④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(継続投与試験)(管理番号:24-2)

【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】

議題 1. 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)

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。

審議結果：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. 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. 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）

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

	<p>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)</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 6. 田辺三菱製薬による MP-424 の C 型慢性肝炎（再燃例）を対象とした臨床試験（管理番号：24-5）</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 7. 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-438（20 mg、40 mg）の PPI 抵抗性の逆流性食道炎患者を対象とした臨床薬理試験（管理番号：24-8）</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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 8. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験）（管理番号 24-10）、及び乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）（管理番号 24-11）</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>
特記事項	なし