

平成 21 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 21 年 9 月 14 日（月）17:00～19:00
開催場所	島根大学医学部 本部棟 5 階 第 1 会議室
出席委員名	直良浩司、川内秀之、内尾祐司、竹永啓三、吉田正人、奥西秀樹 北垣 一、三澤和男、畑 慎悟、田中順
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【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】</p> <p>議題 1. エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知証(DLB)を対象とした二重盲検比較試験－臨床第Ⅱ相－（管理番号：20-3）</p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1, 2, 9、治験参加手帳、被験者の健康被害に対する補償に関する手順書、治験実施期間の延長の変更に基づき、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。</p> <p>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 E2020 のレビー小体型認知証(DLB)を対象とした継続長期投与試験－臨床第Ⅱ相－（管理番号：20-4）</p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1, 2, 6、治験参加手帳、被験者の健康被害に対する補償に関する手順書、治験実施期間の延長の変更に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>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 CNTO148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（単剤）（管理番号：20-9）</p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書の変更に基づき、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。</p> <p>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 JNS020QD の変形性関節症又は腰痛症対象とした第Ⅲ相試験（二重盲検比</p>

較試験) (管理番号: 20-10)

治験実施計画書別紙 8, 9, 11、治験薬概要書の変更に基づき、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

議題 5. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験 (二重盲検比較試験) (管理番号: 20-11)  
治験実施計画書別紙 8, 9, 11、治験薬概要書の変更に基づき、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

議題 6. 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, 9, 11、治験薬概要書の変更に基づき、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

議題 7. 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)  
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

議題 8. 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)  
CEVA EVENT SITE MANUAL の作成及び同意・説明文書、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

**【治験の継続審査: 本院における有害事象報告】**

議題 1. 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)  
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．日本イーライリリー株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした LY333334 の第Ⅲ相試験（管理番号：19-1）

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．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．扶桑薬品工業株式会社の依頼による慢性非がん性疼痛患者を対象とした FTB-8127 の第Ⅲ相試験【長期投与試験】（管理番号：19-9）

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 4．萬有製薬株式会社の依頼による MK-0822 後期第Ⅱ相試験（管理番号：19-10）

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 E2020 のレビー小体型認知証(DLB)を対象とした二重盲検比較試験－臨床第Ⅱ相－（管理番号：20-3）

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 6. エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知証(DLB)を対象とした継続長期投与試験－臨床第Ⅱ相－  
(管理番号：20-4)

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 7. エーザイ株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (管理番号：20-7)

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、当該治験薬に関係する研究報告について、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. 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、当該治験薬に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 9. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の変形性関節症又は腰痛症対象とした第Ⅲ相試験 (二重盲検比較試験) (管理番号：20-10)

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 10. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験 (二重盲検比較試験) (管理番号：20-11)

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>議題 11. 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> <p>議題 12. 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、当該治験薬に関係する研究報告について、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> <p>議題 13. 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</p> <p><b>【治験の終了】</b> 以下の治験について当院での治験実施が終了した旨が説明され、審議した。 審議結果：承認</p> <p>① 萬有製薬株式会社の依頼による MK-0822 後期第Ⅱ相試験（管理番号：19-10） ② 大塚製薬株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象としたシロスタゾールの市販後臨床試験（管理番号：15-市 16）</p>
特記事項	なし