

平成 21 年度第 2 回島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会

【会議の記録の概要】

開催日時	平成 21 年 5 月 18 日（月）17:00～18:00
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、杉本利嗣、村川洋子、川内秀之、竹永啓三、 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、治験概要書、同意説明文書等の改訂】</p> <p>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 LW333334 の第Ⅲ相試験（管理番号：19-1） 治験実施計画書別冊、治験薬概要書の変更にに基づき、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．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） 治験実施計画書別紙 1、別紙 2、治験薬概要書の変更にに基づき、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．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） 治験実施計画書別紙 1、別紙 2、治験薬概要書、同意説明文書の変更にに基づき、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 4．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） 治験実施計画書別紙 1、別紙 2、治験薬概要書、同意説明文書の変更にに基づき、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 5. 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）

治験実施計画書、別紙 1～7、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 6. 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）

治験実施計画書、別紙 6, 7, 8, 10, 11、治験薬概要書変更に基づき、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. 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 6, 7, 8, 10, 11、治験薬概要書変更に基づき、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. 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 6, 7, 8, 10, 11、治験薬概要書変更に基づき、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 9. アステラス製薬株式会社の依頼によるゾルピデム（マイスリー®）の小児不眠症患者を対象とした二重盲検群間比較試験（製造販売後臨床試験）（管理番号：19-市 28）

試験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、院内掲示用ポスター等の変更に基づき、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

【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 LW333334 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．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 4．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 5．丸石製薬株式会社の依頼による伝達麻酔（腕神経叢ブロック）による上肢手術における患者を対象とした MR8A2 の第Ⅲ相試験（管理番号：20-6）

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 6. 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. 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（併用）（管理番号：20-8）

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. 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）

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 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、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 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、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

	<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、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</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>【治験の終了】 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（併用）（管理番号：20-8）</p> <p>【標準業務手順書の一部改正】 平成 21 年 4 月 1 日付け、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令に基づく治験に関する標準手順書の改正について審議した。 審査結果：承認</p> <p>【会議の記録の概要の公開】 平成 21 年 4 月 20 日開催の臨床研究審査部会「会議の記録の概要」について、治験審査委員会の会議の記録の概要作成等に関する Q & A の会議の記録の概要のモデル（記載例）及び記載上の留意事項に基づき作成されたことが説明され、今後このような形式で公開することについて審議した。 審査結果：承認</p>
特記事項	なし