

平成24年度第8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24年11月19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、川内 秀之、竹永啓三、岩田 淳、奥西秀樹、中島一浩、山崎 幸司、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><b>【新規治験の審議】</b>          議題1. 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)          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>          議題1. 田辺三菱製薬の依頼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)          治験参加カード、及び治験実施計画書別紙2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. 田辺三菱製薬の依頼による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)          治験実施計画書・治験実施計画書別紙1~3・同意説明文書・症例報告書の変更、治験薬概要書追補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3. 武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-438(20mg、40mg)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)          治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書・治験参加カード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。</p>

審議結果：承認

【治験の継続審査：その他（最終生存状況データの収集）】

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）  
最終生存状況データの収集の依頼について審議した。  
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. 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）  
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. 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ツ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）

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. 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）

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. 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）

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 9. 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）      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 10. 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 CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験（管理番号：24-6）、及び抗 TNF <math>\alpha</math> 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）      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 11. 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）      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>【製造販売後臨床試験の継続審査：他の施設における有害事象等報告】</p> <p>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）      依頼者から報告された当該臨床試験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き臨床試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

