

平成23年度 第11回 受託研究・治験審査委員会議事要旨

[開催日時] 平成24年3月12日 月曜日 15:30~16:00

[開催場所] 小倉医療センター 研修棟 小研修室

[出席委員] (委員) 澄井 俊彦

(副委員長) 上村 宅司

(委員) 山下博徳、大藏尚文、塩崎 宏、高月 浩、村川 亮、久永一郎、
古川孝明、有岡 雅之

(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. ファイザー株式会社の依頼による、アピリク[®]タパクEε4を有する/有さないアルツハイマー型
認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験

〈審議事項〉

①24年度への継続審査

②治験実施計画書 改訂

③安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題5. ファイザー株式会社の依頼による、3133K1-3000-WW試験/3133K1-3001-WW試験に参加した
アピリク[®]タパクEε4を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001
の長期継続投与試験

〈審議事項〉

①24年度への継続審査

②治験実施計画書 改訂

③安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題6. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした継続長期投与試験

〈審議事項〉

①24年度への継続審査

②契約期間延長

③安全性報告

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題7. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症持続型喘息患者を対象としたBa679BR Respimat (バトピ[®] ム吸入液) の第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

①モニター変更

〈審議事項〉

①24年度への継続審査

②治験実施計画書 改訂

③症例報告書見本 変更

④安全性報告

議題8. 塩野義製薬株式会社の依頼による便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験

〈審議事項〉

①24年度への継続審査

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題1. 大塚製薬株式会社の依頼によるHelicobacter pylori 除菌療法に引き続き投与した場合の胃潰瘍地用効果に及ぼす影響を検討する市販後臨床試験

〈報告事項〉

①試験終了

議題2. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象とした継続投与試験

〈報告事項〉

①治験終了報告

議題3. エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験

〈報告事項〉

①治験終了報告

〈審議事項〉

①安全性報告

議題9. 受託研究の契約変更について

3課題について審議

審議結果：承認

議題11. CRB(本部中央治験審査委員会)対象課題について

エーザイ株式会社の依頼による日本人高度アルツハイマー型認知症患者に対する有効性及び安全性を確認する対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験

〈報告事項〉

①治験実施適否の報告

以上につき、CRB で審議承認された新規課題について報告した

平成23年度 第10回 受託研究・治験審査委員会議事要旨

[開催日時] 平成24年2月13日 月曜日 15:30~16:00

[開催場所] 小倉医療センター 研修棟 小研修室

[出席委員] (委員) 澄井 俊彦

(副委員長) 上村 宅司

(委員) 山下博徳、大藏尚文、高月 浩、村川 亮、久永一郎、橋本 美佐代
古川孝明、有岡 雅之

(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. エーザイ株式会社の依頼による若年性関節リウマチ（JRA）患者を対象とした多施設共同試験

〈報告事項〉

①製造販売承認取得

議題2. 武田薬品工業株式会社の依頼による腎障害を伴う高血圧症患者を対象とした一般臨床試験

〈報告事項〉

①製造販売承認取得

議題3. MSD株式会社の依頼によるカンジダ属及びアスペルギルス属による深在精真菌症患者を対象とした多施設共同、二重盲検比較試験

〈報告事項〉

①製造販売承認取得

議題4. ファイザー株式会社の依頼による、 α -リポタンパクEε4を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験

〈審議事項〉

①開発業務受託機関 変更

②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題5. ファイザー株式会社の依頼による、3133K1-3000-WW試験/3133K1-3001-WW試験に参加した α -リポタンパクEε4を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の長期継続投与試験

〈審議事項〉

①開発業務受託機関 変更

②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題6. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした継続長期投与試験
〈審議事項〉

①開発業務受託機関 変更

②契約当事者 変更

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題7. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症持続型喘息患者を対象としたBa679BR Respimat (拜耳® ム吸入液) の第Ⅲ相試験
〈報告事項〉

①モニター 変更

〈審議事項〉

①安全性報告

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題8. 塩野義製薬株式会社の依頼による便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験
〈審議事項〉

①安全性報告

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題9. 受託研究の新規契約について
新規課題2課題について審議

審議結果：承認

平成23年度 第9回 受託研究・治験審査委員会議事要旨

- [開催日時] 平成24年1月11日 火曜日 15:00 ~ 15:30
[開催場所] 小倉医療センター 研修棟 小研修室
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦
(副委員長) 上村 宅司
(委員) 山下博徳、大藏尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、高月 浩、村川 亮、
橋本 美佐代、古川孝明、有岡 雅之
(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 塩野義製薬株式会社の依頼による便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験 〈審議事項〉

①新規治験依頼

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. ファイザー株式会社の依頼による、7^β 7^α タパク Eε4 を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

①治験協力者 変更

②治験実施体制 変更

〈審議事項〉

①治験実施についてのレター発行

②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. ファイザー株式会社の依頼による、3133K1-3000-WW 試験/3133K1-3001-WW 試験に参加した 7^β 7^α タパク Eε4 を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の長期継続投与試験

〈報告事項〉

①治験協力者 変更

②治験実施体制 変更

〈審議事項〉

①治験実施についてのレター発行

②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題4. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験／長期投与試験
〈報告事項〉

①治験協力者 変更

議題5. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした継続長期投与試験
〈報告事項〉

①治験協力者 変更

〈審議事項〉

①重篤な有害事象に関する報告

②安全性報告

以上につき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題6. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、中等症持続型喘息患者を対象としたBa679BR Respimat（ヲトヒ[®]ム吸入液）の第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

①治験協力者 変更

〈審議事項〉

①安全性報告

以上につき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題7. エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験

〈報告事項〉

①治験協力者 変更

〈審議事項〉

①安全性報告

以上につき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題8. CRB（本部中央治験審査委員会）対象課題について
武田薬品工業株式会社の依頼による子宮内膜症の治療におけるプラセボ対照第2相試験／第2相長期継続投与試験

〈報告事項〉

①治験実施適否の報告

以上につき、CRBで審議承認された新規課題について報告した

平成 23 年度 第 8 回 受託研究・治験審査委員会議事要旨

- [開催日時] 平成 23 年 12 月 12 日 月曜日 15:30 ~ 16:00
[開催場所] 小倉医療センター 研修棟 小研修室
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦
(副委員長) 上村 宅司
(委員) 大藏 尚文、村川 亮、久永 一郎、橋本 美佐代、有岡 雅之
(外部委員) 宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1. 大塚製薬株式会社の依頼による、アリゾナ補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照
二重盲検並行群間比較試験/長期投与試験

〈報告事項〉

① 治験終了報告

議題 2. 協和発酵キリン株式会社の依頼による、KW-6485P の症候性又は潜因性局在関連性てんかん患
児を対象とした第Ⅲ相臨床試験

〈報告事項〉

① 治験終了報告

議題 3. ファイザー株式会社の依頼による、アポリポタンパク E ε 4 を有する/有さないアルツハイマー型認知
症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

① 治験実施体制 変更

〈審議事項〉

① 契約終了期間 延長

② 症例報告書 改訂

③ 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 4. ファイザー株式会社の依頼による、3133K1-3000-WW 試験/3133K1-3001-WW 試験に参加した
アポリポタンパク E ε 4 を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の
長期継続投与試験

〈報告事項〉

① 治験実施体制 変更

〈審議事項〉

① 症例報告書 改訂

② 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 5. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験／長期投与試験

〈審議事項〉

- ① 治験薬概要書 改訂
- ② 治験概要書 改訂
- ③ 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 6. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、中等症持続型喘息患者を対象とした
に、Ba679BR Respimat(チオトリウム吸入液)の第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

- ① 治験実施計画書 変更

〈審議事項〉

- ① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 7. エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症を対象とした二重盲検並行群間比較
及び継続長期投与試験

〈報告事項〉

- ① 治験薬概要書 改訂

〈審議事項〉

- ① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 8. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした
第Ⅲ相臨床試験／継続長期投与試験

〈審議事項〉

- ① 重篤な有害事象に関する報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 9. 受託研究の新規契約について
新規課題 4 課題について審議

審議結果:承認

議題 10. 受託研究の契約変更について

1 課題について審議

審議結果:承認

議題 11. CRB(本部中央治験審査委員会)対象課題について

ファイザー株式会社の依頼による、腹腔内感染症に対するメロニタゾール注射剤の有効性および安全性をセフトリアキソンナトリウムとの併用で検討する多施設共同、非盲検、非対照試験
(報告事項)

①治験実施適否の報告

以上につき、CRB で審議承認された新規課題について報告した

平成 23 年度 第 7 回 受託研究・治験審査委員会議事要旨

- [開催日時] 平成 23 年 11 月 14 日 月曜日 15:30 ~ 16:00
[開催場所] 小倉医療センター 研修棟 小研修室
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦
(副委員長) 上村 宅司
(委員) 大藏 尚文、村川 亮、久永 一郎、橋本 美佐代、有岡 雅之
(外部委員) 海老田 輝巳、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1. 小野薬品工業株式会社の依頼による、オピオイド使用に伴う便秘に対するプラセボ対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群比較試験

〈報告事項〉

① 開発中止報告

議題 2. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による、ME3738 の IFN 未治療の genotype 1b かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者を対象とした探索的試験(第 II 相)

〈報告事項〉

① 治験終了報告

議題 3. ファイザー株式会社の依頼による、アポリポタンパク Eε4 を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第 III 相試験

〈報告事項〉

① 治験実施体制 変更

〈審議事項〉

① 治験実施計画書 改訂

② 同意説明文書 改訂

② 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 4. ファイザー株式会社の依頼による、3133K1-3000-WW 試験/3133K1-3001-WW 試験に参加したアポリポタンパク Eε4 を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の長期継続投与試験

〈報告事項〉

① 治験実施体制 変更

〈審議事項〉

① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 5. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験／長期投与試験

〈報告事項〉

① 治験実施計画書 変更

〈審議事項〉

① 治験実施計画書 変更(二重盲検比較試験のみ)

② 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 6. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした
第Ⅲ相臨床試験／継続長期投与試験

〈報告事項〉

① 治験実施計画書 変更

〈審議事項〉

① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 7. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、中等症持続型喘息患者を対象とした
に、Ba679BR Respimat(チオロピウム吸入液)の第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

① 治験実施計画書 変更

〈審議事項〉

① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 8. 受託研究の契約変更について

2 課題について審議

審議結果:承認

平成 23 年度 第 6 回 受託研究・治験審査委員会議事要旨

[開催日時] 平成 23 年 10 月 3 日 月曜日 15:00 ~ 15:30
[開催場所] 小倉医療センター 研修棟 小研修室
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦
(副委員長) 上村 宅司
(委員) 山下 博徳、大藏 尚文、塩崎 宏、高月 宏、久永 一郎、橋本 美佐代、
古川 孝明、有岡 雅之
(外部委員) 海老田 輝巳

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1. ファイザー株式会社の依頼による、アポリホタンパク Eε4 を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

① 治験実施体制 変更

〈審議事項〉

① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 2. ファイザー株式会社の依頼による、3133K1-3000-WW 試験/3133K1-3001-WW 試験に参加したアポリホタンパク Eε4 を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の長期継続投与試験

〈報告事項〉

① 治験実施体制 変更

〈審議事項〉

① 治験実施計画書 改訂

② 同意説明文書 改訂

③ 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 3. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験/長期投与試験

〈審議事項〉

① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 4. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、中等症持続型喘息患者を対象とした
に、Ba679BR Respinat(チオロピウム吸入液)の第Ⅲ相試験

〈審議事項〉

- ① 治験薬概要書 改訂
- ② 同意説明文書 改訂
- ③ 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 5. エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症を対象とした二重盲検並行群間比較
及び継続長期投与試験

〈報告事項〉

- ① Web広告 スクリプト 変更
- ③ 治験実施計画書 別紙 変更

〈審議事項〉

- ① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 6. 受託研究の新規契約について
新規課題2 課題について審議

審議結果:承認

平成 23 年度 第 5 回 受託研究・治験審査委員会議事要旨

- [開催日時] 平成 23 年 9 月 12 日 月曜日 15:30 ~ 16:00
[開催場所] 小倉医療センター 研修棟 小研修室
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦
(副委員長) 上村 宅司
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、高月 宏、村川 亮、久永 一郎、橋本 美佐代、
古川 孝明、有岡 雅之
(外部委員) 海老田 輝巳、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1. ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI 1356
第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

- ① 製造販売承認の取得

議題 2. ファイザー株式会社の依頼による、アポリポタンパク Eε 4 を有する/有さないアルツハイマー型認知
症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

- ① 治験実施状況報告
- ② 治験実施体制 変更

〈審議事項〉

- ① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 3. ファイザー株式会社の依頼による、3133K1-3000-WW 試験/3133K1-3001-WW 試験に参加した
アポリポタンパク Eε 4 を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の
長期継続投与試験

〈報告事項〉

- ① 治験実施体制 変更

〈審議事項〉

- ① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 4. エーザイ株式会社の依頼による若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

- ① 治験終了報告

〈審議事項〉

① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 5. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験／長期投与試験

〈報告事項〉

① 治験協力者の変更

② 治験実施計画書 別添資料 変更

〈審議事項〉

① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 6. 明治製菓株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験－11

〈審議事項〉

① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 7. 明治製菓株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験－12

〈審議事項〉

① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 8. 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

① 治験終了報告

② 治験実施計画書 別添資料 変更

〈審議事項〉

① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 9. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした

第Ⅲ相臨床試験／継続長期投与試験

〈審議事項〉

① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 10. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、中等症持続型喘息患者を対象としたに、Ba679BR Respimat(チオピウム吸入液)の第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

- ① 治験協力者 変更
- ② 治験実施計画書 別紙 変更

〈審議事項〉

- ① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 11. エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験

〈報告事項〉

- ① 治験協力者 変更
- ② Web広告 スクリプト 変更
- ③ 治験実施計画書 別紙 変更

〈審議事項〉

- ① 治験パンフレット作成
- ② 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 12. 受託研究の新規契約について
新規課題4 課題について審議

審議結果:承認

議題 13. 受託研究の契約変更について
1 課題について審議

審議結果:承認

平成 23 年度 第 4 回 受託研究・治験審査委員会議事要旨

[開催日時] 平成 23 年 7 月 11 日 月曜日 15:30 ~ 16:00
[開催場所] 小倉医療センター 研修棟 小研修室
[出席委員] (副委員長)上村 宅司
(委 員)山下 博徳、大藏 尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、高月 宏、村川 亮、
久永 一郎、古川 孝明、有岡 雅之
(外部委員)海老田 輝巳、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

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 の製造販売後臨床試験

〈報告事項〉

① 治験終了報告

議題 2. ファイザー株式会社の依頼による、アポリポタンパク Eε4 を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

① 治験実施体制 変更

〈審議事項〉

① 治験実施計画書 英語版・翻訳版 改訂

② 重篤な有害事象に関する報告

③ 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 3. ファイザー株式会社の依頼による、3133K1-3000-WW 試験/3133K1-3001-WW 試験に参加したアポリポタンパク Eε4 を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の長期継続投与試験

〈報告事項〉

① 治験実施体制 変更

〈審議事項〉

① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 4. エーザイ株式会社の依頼による若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ第Ⅲ相試験

〈審議事項〉

① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 5. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験／長期投与試験

〈審議事項〉

① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 6. 明治製菓株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験－11

〈報告事項〉

① 治験実施計画書 別添資料 変更

議題 7. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした

第Ⅲ相臨床試験／継続長期投与試験

〈審議事項〉

① 治験薬概要書 改訂

② 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 8. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、中等症持続型喘息患者を対象とした
に、Ba679BR Respimat(チオロピウム吸入液)の第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

① 治験実施計画書 別紙 変更

〈審議事項〉

① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 9. エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症を対象とした二重盲検並行群間比較
及び継続長期投与試験

〈報告事項〉

① 治験実施計画書 別紙 変更

〈審議事項〉

① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

平成 23 年度 第 3 回 受託研究・治験審査委員会議事要旨

- [開催日時] 平成 23 年 6 月 13 日 月曜日 15:30 ~ 16:00
[開催場所] 小倉医療センター 研修棟 小研修室
[出席委員] (副委員長)上村 宅司
(委 員)山下 博徳、塩崎 宏、高月 宏、村川 亮、久永 一郎、橋本 美佐代、
古川 孝明、有岡 雅之
(外部委員)海老田 輝巳、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

- 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 の製造販売後臨床試験
〈報告事項〉
① 治験実施計画書 軽微変更
〈審議事項〉
① 安全性報告
以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 議題 2. ファイザー株式会社の依頼による、アポリポタンパク Eε 4 を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験
〈報告事項〉
① 治験実施体制 変更
〈審議事項〉
① 治験実施計画書 逸脱事例に関するお知らせ(レター)
② 安全性報告
以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 議題 3. ファイザー株式会社の依頼による、3133K1-3000-WW 試験/3133K1-3001-WW 試験に参加したアポリポタンパク Eε 4 を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の長期継続投与試験
〈報告事項〉
① 治験実施体制 変更
〈審議事項〉
① 治験実施計画書 逸脱事例に関するお知らせ(レター)
② 安全性報告
以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 4. エーザイ株式会社の依頼による若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ第Ⅲ相試験

〈審議事項〉

① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 5. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験／長期投与試験

〈審議事項〉

① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 6. 明治製菓株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験－11

〈審議事項〉

①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 7. 明治製菓株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験－12

〈審議事項〉

①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 8. 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

① 治験実施計画書 別添資料 変更

議題 9. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした
第Ⅲ相臨床試験／継続長期投与試験

〈審議事項〉

① 治験実施計画書 改訂(第Ⅲ相臨床試験のみ)

② 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 10. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、中等症持続型喘息患者を対象とした、Ba679BR Respimat (チトピウム吸入液)の第Ⅲ相試験

〈審議事項〉

① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 11. エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験

〈審議事項〉

① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 12. 受託研究の新規契約について
新規課題2 課題について審議

審議結果:承認

議題 13. 受託研究の契約変更について
1 課題について審議

審議結果:承認

平成 23 年度 第 2 回 受託研究・治験審査委員会議事要旨

- [開催日時] 平成 23 年 5 月 9 日 月曜日 15:30 ~ 16:00
[開催場所] 小倉医療センター 研修棟 小研修室
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦
(副委員長) 上村 宅司
(委員) 大藏 尚文、塩崎 宏、高月 宏、村川 亮、久永 一郎、
古川 孝明、有岡 雅之
(外部委員) 海老田 輝巳、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1. ファイザー株式会社の依頼による、アポリタ[®]タンパク Eε4 を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験

〈審議事項〉

- ① 脳 MRI 撮像時の鎮静剤使用について(レター)
- ② 脳 MRI 画像の中央読影の時期追加について(レター)
- ③ 重篤な有害事象に関する報告
- ④ 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 2. ファイザー株式会社の依頼による、3133K1-3000-WW 試験/3133K1-3001-WW 試験に参加したアポリタ[®]タンパク Eε4 を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の長期継続投与試験

〈審議事項〉

- ① 脳 MRI 撮像時の鎮静剤使用について(レター)
- ② 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 3. エーザイ株式会社の依頼による若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ第Ⅲ相試験

〈審議事項〉

- ① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 4. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験／長期投与試験

〈報告事項〉

- ① 治験実施計画書 別添資料 変更

〈審議事項〉

- ① 治験実施計画書 別添資料 改訂
- ② 患者様への説明文書・同意書 改訂
- ③ 治験実施計画書 付録 変更
- ④ 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 10. 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する第Ⅲ相試験

〈審議事項〉

- ① 説明文書・同意文書 改訂
- ② 治験薬概要書 変更
- ③ 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 11. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした
第Ⅲ相臨床試験／継続長期投与試験

〈審議事項〉

- ① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 12. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、中等症持続型喘息患者を対象とし
たに、Ba679BR Respimat(チオトピウム吸入液)の第Ⅲ相試験

〈審議事項〉

- ① 治験実施計画書 改訂
- ② 説明文書・同意文書 改訂
- ③ 治験参加 カード 変更
- ④ 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 13. エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症を対象とした二重盲検並行群間比較
及び継続長期投与試験

〈報告事項〉

- ① 治験実施計画書 別紙 変更

- ② 被験者の健康被害に対する補償に関する手順書 変更
〈審議事項〉
 - ③ 治験実施計画書 改訂
 - ④ 説明文書・同意文書 改訂
 - ⑤ 被験者募集の手順に関する資料(広告等)
 - ⑥ 治験参加手帳 変更
 - ⑦ 安全性報告
- 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 14. 受託研究の新規契約について
新規課題 4 課題について審議

審議結果:承認

平成 23 年度 第 1 回 受託研究・治験審査委員会議事要旨

- [開催日時] 平成 23 年 4 月 14 日 木曜日 15:30 ~ 16:00
[開催場所] 小倉医療センター 研修棟 小研修室
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦
(副委員長) 上村 宅司
(委員) 山下 博徳、大藏 尚文、塩崎 宏、村川 亮、久永 一郎、
橋本 美佐代、古川 孝明、有岡 雅之
(外部委員) 海老田 輝巳

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

- 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 の製造販売後臨床試験
〈報告事項〉
① 治験実施計画書 軽微変更
〈審議事項〉
① 治験分担医師 変更
② 安全性報告
以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

- 議題 2. MSD株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 第Ⅲ相試験
〈報告事項〉
① 治験終了報告

- 議題 3. ファイザー株式会社の依頼による、アポリポタンパク Eε4 を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験
〈審議事項〉
① 治験薬概要書 改訂
② 同意説明文書 改訂
③ 同意説明文書 改訂 (3000/3001 試験 遺伝子検査用)
④ 治験分担医師 変更
⑤ 重篤な有害事象に関する報告
③ 安全性報告
以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 4. ファイザー株式会社の依頼による、3133K1-3000-WW 試験/3133K1-3001-WW 試験に参加したアポリタンパクEε4を有する/有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の長期継続投与試験

〈審議事項〉

- ① 治験薬概要書 改訂
- ② 同意説明文書 改訂
- ③ 治験分担医師 変更
- ④ 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 5. エーザイ株式会社の依頼による若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ第Ⅲ相試験

〈審議事項〉

- ① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 6. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験/長期投与試験

〈報告事項〉

- ① 治験実施計画書 別添資料 変更

〈審議事項〉

- ① 治験分担医師 変更
- ② 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 7. 明治製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験-11

〈報告事項〉

- ① 治験実施計画書 別添資料 変更

議題 10. 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する第Ⅲ相試験

〈審議事項〉

- ① 安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 11. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした第Ⅲ相臨床試験/継続長期投与試験

〈報告事項〉

- ① 治験実施計画書 別冊 変更

〈審議事項〉

①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 12. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、中等症持続型喘息患者を対象とした、Ba679BR Respimat(チオトリウム吸入液)の第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

①治験実施計画書 別紙 変更

〈審議事項〉

①治験分担医師 変更

②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 13. エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験

〈審議事項〉

①治験分担医師 変更

②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 14. 受託研究の新規契約について
新規課題1 課題について審議

審議結果:承認