

平成 21 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 22 年 3 月 8 日 月曜日 15:30 ~ 16:00
[開催場所] 小倉医療センター 研修棟 大研修室
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦
(副委員長) 角井 敏幸
(委員) 山下 博徳、大蔵 尚史、堤 宣翁、塩崎 宏、村川 亮、仲地 善美、
橋本 美佐代、大塚 康雄、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. アスピオファーマ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 の長期投与試験(第Ⅲ相)

〈審議事項〉

- ① 安全性報告
- ② 来年度への継続審査

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. 小野薬品工業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 ENA713D/ONO-2540 第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

- ① 終了報告
- ② 治験実施計画書 付録の軽微な変更

〈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. 万有製薬株式会社の依頼による、深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

- ① 治験実施計画書 別紙の軽微な変更

〈審議事項〉

- ① 来年度への継続審査

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. ワイス株式会社の依頼による、アポリポタンパクEε4を有する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 安全性報告
- ② 来年度への継続審査

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
- ② 来年度への継続審査

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 別添資料の軽微な変更

〈審議事項〉

- ① 被験者募集について
- ② 安全性報告
- ③ 来年度への継続審査

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

〈審議事項〉

- ① 来年度への継続審査

審議結果:承認

議題8. 大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験／長期投与試験

〈報告事項〉

- ① 治験実施計画書 別添の軽微な変更

〈審議事項〉

- ① 同意説明文書の改訂
- ② 責任医師・分担医師の変更
- ③ 来年度への継続審査

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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたACZ885の

第Ⅱb/第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

① 治験実施計画書 添付資料の軽微な変更

〈審議事項〉

① 来年度への継続審査

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. 武田薬品工業株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした一般臨床試験

〈報告事項〉

① 治験実施計画書 別紙の軽微な変更

〈審議事項〉

① 来年度への継続審査

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. 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 来年度への継続審査

責任医師より、審査資料を用いて具体的な説明がなされた。

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 3課題について審議

審議結果:承認

平成 21 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 22 年 2 月 18 日 木曜日 16:00 ~ 16:40
[開催場所] 小倉医療センター 研修棟 大研修室
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦
(副委員長) 角井 敏幸
(委員) 山下 博徳、堤 宣翁、塩崎 宏、高月 浩、村川 亮、仲地 善美、
橋本 美佐代、大塚 康雄、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. 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 新規治験依頼

責任医師より、審査資料を用いて具体的な説明がなされた。

審議結果: 承認

議題2. バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

① 終了報告

議題3. 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 終了報告

議題4. アスピオファーマ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

長期投与試験(第Ⅲ相)

〈報告事項〉

① 治験実施計画書 別紙・症例報告書の軽微な変更

〈審議事項〉

① 同意説明文書及び同意書の改訂

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. シェリング・プラウ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 治験実施計画書 別紙の軽微な変更

〈審議事項〉

① 治験実施計画書及び別紙・参考資料・治験薬概要書 の改訂

② 来年度への継続審査

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. 小野薬品工業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
ENA713D/ONO-2540 第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

① 治験実施計画書 付録の軽微な変更

〈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. 万有製薬株式会社の依頼による、深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

① 治験実施計画書 別紙の軽微な変更

〈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. ワイス株式会社の依頼による、アホリホタンパクEε4を有する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 電子症例報告書の改訂

② 治験薬概要書・概要書別添の改訂

③ 当院で発生した重篤な有害事象の報告

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9. 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10. 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11. 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 別添の軽微な変更

〈審議事項〉

① 同意説明文書の改訂

審議結果:承認

議題12. 大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした第Ⅱ／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13. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたACZ885の

第Ⅱb／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14. 武田薬品工業株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした一般臨床試験

〈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15. 受託研究の契約変更について

受託研究の契約内容変更について説明があった。

審議結果:承認

平成 22 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 22 年 1 月 15 日 金曜日 16:00 ~ 16:30
[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) 角井 敏幸
(委員) 山下 博徳、大蔵 尚文、堤 宣翁、村川 亮、仲地 善美、大塚 康雄、
有岡 雅之
(外部委員) 海老田 輝巳、田尻 泰典

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1. アスピオファーマ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 の長期投与試験(第Ⅲ相)

〈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. シェリング・プラウ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 治験実施計画書 別紙の改訂

〈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 3. 小野薬品工業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 ENA713D/ONO-2540 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. バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 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. 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 治験実施計画書 別紙の改訂

〈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6. 万有製薬株式会社の依頼による、深在性真菌症患者を対象としたMK-0991 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7. ワイス株式会社の依頼による、アポリポタンパクEε4を有する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 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. 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 治験薬概要書の改訂

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9. 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 治験実施計画書 別添の改訂

② 同意説明文書の改訂

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10. 大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験／長期投与試験

〈審議事項〉

- ① 契約変更について
- 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

平成 21 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 21 年 12 月 18 日 金曜日 16:00 ~ 17:00
[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) 角井 敏幸
(委員) 山下 博徳、大蔵 尚文、塩崎 宏、村川 亮、仲地 善美、大塚 康雄、
有岡 雅之
(外部委員) 海老田 輝巳、田尻 泰典

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 武田薬品工業株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした一般臨床試験

〈審議事項〉

① 新規治験依頼

責任医師より、審査資料を用いて具体的な説明がなされた。

依頼者から、事務概要連絡モデルに準じた内容での公開要望があり Q&A は公開せず。

審議結果: 承認

議題2. アスピオファーマ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 の長期投与試験(第Ⅲ相)

〈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. シェリング・プラウ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

〈審議事項〉

① 治験実施計画書、同意説明文書等の改訂

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. 小野薬品工業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 ENA713D/ONO-2540 第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

① 治験実施計画書 付録の改訂

〈審議事項〉

① 治験薬概要書の改訂

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. バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 第Ⅲ相試験

〈審議事項〉

① 安全性報告について

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. ヒトロタウイルス (HRV) 感染の既往歴のない日本人健康乳児を対象とした弱毒性生 HRV ワクチン (凍結乾燥製剤) 2 回接種の有効性、安全性、副反応および免疫原性の評価—第Ⅲ相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、多施設共同試験—〈検証的試験〉

〈報告事項〉

① 治験実施計画書 別冊の改訂

〈審議事項〉

① 治験薬概要書の改訂

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. 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 治験実施計画書 別冊の改訂

〈審議事項〉

① 治験実施計画書の改訂

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. 万有製薬株式会社の依頼による、深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 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9. ワイス株式会社の依頼による、アポリポタンパク Eε4 を有する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 治験実施計画書の改訂

- ② 同意説明文書・遺伝子検査同意説明文書の改訂
 - 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10. 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11. 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 別添の変更

〈審議事項〉

- ① 被験者募集広告について
- ② 治験薬概要書の改訂
- 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12. 大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験／長期投与試験
〈報告事項〉

- ① 治験実施計画書 別添の変更

平成 21 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 21 年 11 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) 角井 敏幸
(委員) 山下 博徳、大蔵 尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、高月 浩、村川 亮、
仲地 善美、橋本 美佐代、大塚 康雄
(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. アスピオファーマ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 の長期投与試験(第Ⅲ相)

〈報告事項〉

① 治験協力者の追加

〈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. シェリング・プラウ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 治験協力者の追加

〈審議事項〉

① 治験分担医師の追加

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. 小野薬品工業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 ENA713D/ONO-2540 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. バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

① 治験協力者の追加

〈審議事項〉

① 安全性報告について

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. 万有製薬株式会社の依頼による、深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 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. ワイス株式会社の依頼による、アポリポタンパクEε4を有する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 治験実施計画書の軽微な変更

〈審議事項〉

① 治験薬概要書・同意説明文書・遺伝子検査同意説明文書の改訂

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7. 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 治験実施計画書 別紙の変更

② 治験協力者の追加

〈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 別添の変更

〈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10. 大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした第Ⅱ／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11. 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 治験協力者の追加・削除

〈審議事項〉

① 治験薬概要書・同意説明文書の改訂

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 21 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 21 年 10 月 13 日 火曜日 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) 角井 敏幸
(委員) 大蔵 尚文、堤 宣翁、高月 浩、村川 亮、仲地 善美、
橋本 美佐代、大塚 康雄、有岡 雅之
(外部委員) 海老田 輝巳、田尻 泰典

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. アスピオファーマ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 の長期投与試験(第Ⅲ相)

〈報告事項〉

- ① 治験実施計画書 別紙改訂
以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

議題2. 小野薬品工業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 ENA713D/ONO-2540 第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

- ① 治験実施計画書 付録の改訂

〈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3. バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

- ① 治験実施計画書 別紙改訂

〈審議事項〉

- ① 安全性報告について
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. 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

〈審議事項〉

- ① 重篤な有害事象に関する報告(第 4 報)
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. 万有製薬株式会社の依頼による、深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

① 治験実施計画書別紙の変更

〈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. ワイス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 治験実施体制の軽微な変更

〈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 治験実施計画書 別紙改訂

〈審議事項〉

① 同意説明文書の改訂

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. 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 治験協力者の追加

② 治験実施計画書 別添資料改訂

〈審議事項〉

① 治験に関する変更

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9. 大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験／長期投与試験

〈報告事項〉

- ③ 治験協力者の追加
- ④ 治験実施計画書 別添資料改訂

〈審議事項〉

- ① 治験薬概要書の改訂
- 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

平成 21 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 21 年 9 月 14 日 月曜日 15:30 ~ 16:45
[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) 角井 敏幸
(委員) 大蔵 尚文、高月 浩、村川 亮、仲地 善美、橋本 美佐代、大塚 康雄、
有岡 雅之
(外部委員) 海老田 輝巳、田尻 泰典

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1. 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 新規治験依頼

責任医師より、審査資料を用いて具体的な説明がなされた。
主な議論の内容は以下の通り(Q: 審査委員 A: 責任医師)

Q、除外診断については、インターフェロンの縛りですか。

A、ほとんどが、インターフェロンのしぼりです。

Q、治験薬自体は、ほとんど副作用が無いようです。炎症を抑える機序というのは、IL-6 ですか。

A、最終的には、はっきりしたことは判明していません。肝庇護効果を調べていたようですが、C 型肝炎に対して抑制作用があることがわかったということです。

Q、併用禁止薬の項に「抗インフルエンザウイルス剤」とあげてますが、中止基準には「抗インフルエンザウイルス剤以外…」とありますので、タミフルなどの投与は問題ないようです。また、抗インフルエンザウイルス剤を内服しても、評価対象として問題ないようです。

その他、補償や負担軽減費等は、他の治験と大きく変わりはないですか。

A、そうですね。内服の抗ウイルス剤は他にも治験が海外で進んでいますが、「効果は上がるが副作用も強く出る。」というタイプの薬が多くて、この治験薬に関しては、現在の治療またはそれより少し良いところですが、副作用が少ないところがメリットだと思います。

審議結果: 承認

議題 2. 大塚製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅱ / Ⅲ 相試験

〈審議事項〉

① 新規治験依頼

責任医師より、審査資料を用いて具体的な説明がなされた。
主な議論の内容は以下の通り(Q: 審査委員 A: 責任医師)

Q、投与期間は 24 週間ですね。

A、そうです。後観察期間を入れると 26~28 週間です。

Q、血中濃度など特殊な検査もありますがこれは集中測定で外部委託されるのですか。

A、そうです。

- Q、有害事象や副作用はどうなっていますか。
- A、大きく取り上げられているものはないようですが、多いのは「感染」、「頭痛」など、治験薬に関連して起きたとは言い難いものが多いです。
- Q、肝障害等、投与中止に至った有害事象としては、リンパ球減少とか血中CK増加などですね。DNA保存に関してはどのように取扱いますか。
- A、治験自体とは、別に同意文書をいただきます。同意いただいた患者様に検体採取をさせていただきDNA保存をさせていただきます。解析については、治験薬に関して重篤な副作用が起こった時や依頼者の見解で解析が必要とした時に解析をするということです。将来的に有効性や副作用の個人差と遺伝子多型などの関連について検討するために使用するということです。保存段階で業者によって、二重に盲検化され簡単に個人を特定出来るようなことはないのですが、最終的には同意撤回などがあった場合には、個人が特定出来るようになっていきます。
- Q、同意は最初に取りますか。
- A、そうです。治験の同意説明の際に一緒に説明をするようしています。
- Q、中止基準でHbA1cが2回連続して10%以上になった時は、他の治療をしなければならないので中止ということですね。
- A、そうです。
- Q、治験の資料説明の中で、CYPの話がありました。避けなければいけない食品などの説明はありますか。
- A、資料の4の26頁にあります。

審議結果：承認

議題3. 大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした長期投与試験
(審議事項)

① 新規治験依頼

責任医師より、審査資料を用いて具体的な説明がなされた。
主な議論の内容は以下の通り(Q:審査委員 A:責任医師)

- Q、前相からの移行となっても、同意書は改めて取るのですか。
- A、はい。同意書は新たに長期試験用のもので取ります。
- Q、用量変更はないのですか。
- A、用量変更はありませんが、前相でプラセボ群に当たっていた方は2.5mgまたは5mgに割り付けられます。
- Q、プラセボの方々は長期試験にならないのではないですか。プラセボから長期に移行した患者さんのデータはどう使うのですか。
- A、前相から移行した実薬投与の方のデータと比較して安全性・有効性の検討をするのだと思います。
- Q、この試験は、単剤ですか。
- A、単剤です。
- Q、では、投与中に検査データからプラセボ群か実薬群か予測がつきそうですね。
- A、予測がつくこともあると思います。
- Q、予測がついたとしても、そこは治験なので半年間はそのままですよね。それが倫理的に問題にないかと気になりますが。いかがですか。

A、63 頁に「本治験は、ヘルシンキ宣言の基づく…」と記載がありますので、これを踏まえて進めていけば問題ないと思います。

審議結果:承認

議題4. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたACZ885の

第Ⅱb/第Ⅲ相試験

〈審議事項〉

① 新規治験依頼

責任医師より、審査資料を用いて具体的な説明がなされた。

主な議論の内容は以下の通り(Q:審査委員 A:責任医師)

Q、メルビンはなぜ効くのですか。

A、治験薬自体は、劇的にHbA1cを下げるのではなく膵臓の働きを維持するようなものなので、それで、ベース薬としてメルビンを使用するのだと思います。

Q、そうですね。それはSU剤ではないのですか。

A、SU剤だと直接、膵臓に働きかけてしまうのでどうでしょうか。

Q、メルビン自体がβ細胞に作用しないということですか。

A、そうですね。

Q、α-GIは、なぜウオツシュアウトするのですか。

A、インスリン分泌に多少付与してしまうのではないかと思います。

Q、他の自己免疫疾患の薬もそうですが、最初は副作用がないと言っていて、5年くらい経過してから次々と副作用の報告が出てきています。腫瘍だけ抑えて、正常な免疫を落とさないというのは理屈上そうですが…。本当に免疫を抑える効果があれば、数年後に副作用が出てくるのではないのでしょうか。

A、そうですね。先生が言われた事を踏まえて患者さんの様子を気をつけて診ていきます。

Q、HIVの感染に関しては、検査をする事になると思いますが同意説明にはその記載はありますか。

A、はい。記載しています。

Q、治験薬だけでうまくコントロール出来ない時には、レスキュー薬として使用するインスリンは、決められているということですね。

A、はい。最初から決められていますし、参加いただく患者さんへの説明にもその旨が記載されています。

審議結果:承認

議題5. アスピオファーマ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の長期投与試験(第Ⅲ相)

〈報告事項〉

① 治験実施計画書 別紙の改訂

〈審議事項〉

① 治験薬概要書の改訂

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. シェリング・プラウ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 治験実施計画書 別紙の改訂

〈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7. 小野薬品工業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
ENA713D/ONO-2540 第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

① 治験実施計画書 付録の改訂

〈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. バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 第Ⅲ相試験
〈報告事項〉

① 治験実施計画書 別紙の改訂

〈審議事項〉

① 安全性報告について

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. 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 治験実施計画書 別紙の改訂

〈審議事項〉

① 重篤な有害事象に関する報告(第 3 報)

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. 万有製薬株式会社の依頼による、深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 第Ⅲ相試験
〈報告事項〉

① 契約内容の変更(症例数追加)

- ② 治験実施計画書の変更(補足)
- ③ 治験実施計画書 別紙の変更

〈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. ワイス株式会社の依頼による、アポリホタンパクEε4を有する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 治験実施計画書の変更

〈審議事項〉

- ① 治験に関する変更
- 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12. 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13. 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 別添の変更

〈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 21 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 21 年 7 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] (委員長) 澄井 俊彦
(副委員長) 角井 敏幸
(委員) 山下 博徳、大蔵 尚文、堤 宣翁、高月 浩、村川 亮、仲地 善美、
橋本 美佐代、大塚 康雄、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. アスピオファーマ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 の長期投与試験(第Ⅲ相)

〈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. 小野薬品工業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 ENA713D/ONO-2540 第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

① 治験実施計画書 付録の改訂

〈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 3. バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 第Ⅲ相試験

〈審議事項〉

① 安全性報告について

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. 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 治験実施計画書 別紙の改訂

〈審議事項〉

① 重篤な有害事象に関する報告(第2報)

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. 万有製薬株式会社の依頼による、深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

① 治験実施計画書別紙の変更

〈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. ワイス株式会社の依頼による、アポリポタンパクEε4を有する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 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. ワイス株式会社の依頼による、アポリポタンパクEε4を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 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。

審査結果:承認

議題8. 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 治験実施計画書・別紙の改訂

② 症例報告書の見本の改訂

③ 同意説明文書の改訂

④ 治験薬概要書の改訂

⑤ 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. 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

平成 21 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 21 年 6 月 12 日 金曜日 16:00 ~ 17:00
[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) 角井 敏幸
(委員) 大蔵 尚文、塩崎 宏、高月 浩、村川 亮、仲地 善美、
橋本 美佐代、大塚 康雄、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. 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害患者を対象とした 第Ⅲ相試験(二重盲検試験・長期投与試験)

〈審議事項〉

① 新規治験依頼

責任医師より、審査資料を用いて具体的な説明がなされた。

主な議論の内容は以下の通り(Q: 審査委員 A: 責任医師)

Q、現在、治験薬にはうつ病の適応がないのか。

A、ありません。

Q、治験薬の用量を固定する群と増量していく群とプラセボ投与群に割り振られるということか

A その通りです。それで、治験薬の補助療法としての効果を調査するということです。

Q、現在のうつ病治療薬の第一選択に、治験薬を加えることでコントロールが出来るのではない
かということですか。

A、そうです。

Q、健康被害補償については、有害事象が起こった場合に、その要因が治験薬とわかった場合には補償していただけるのですね。

A、因果関係がはっきりした場合には、補償が受けられるはずですが。

Q、長期投与試験のほうは、期間はどのくらいですか。

A、約1年間です。

Q、血清プロラクチンはどのくらいになると予想されていますか。

A、若干減ると言われています。それも血中濃度測定と一緒に量ります。

審査結果: 承認

議題 2. ワイス株式会社の依頼による、アホリホタンパク質 Eε4 を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 新規治験依頼

責任医師より、審査資料を用いて具体的な説明がなされた。

主な議論の内容は以下の通り(Q: 審査委員 A: 責任医師)

Q、現在、同じ依頼者の治験で、タンパクを有する方を対象とした治験が動いてますが、このタンパクを有するのと有さないとは、どう違うのですか。

A、有しているヒトがアルツハイマーになりやすいと言われています。

Q、遺伝子検査がありますが、倫理面の問題は大丈夫かと心配しましたが治験薬への評価目的だということ、匿名化がきちんと出来ていることなど問題はクリアできていることを確認しました。

審査結果:承認

議題3. アスピオファーマ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 の長期投与試験(第Ⅲ相)

〈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. シェリング・プラウ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

〈審議事項〉

① 治験薬概要書の改訂

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. 小野薬品工業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 ENA713D/ONO-2540 第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

① 治験実施計画書 付録の改訂

〈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6. バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 第Ⅲ相試験

〈審議事項〉

① 安全性報告について

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. ヒトロタウイルス (HRV) 感染の既往歴のない日本人健康乳児を対象とした弱毒性生 HRV

ワクチン（凍結乾燥製剤）2回接種の有効性、安全性、副反応および免疫原性の評価－第三相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、多施設共同試験－〈検証的試験〉

〈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8. 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 第三相試験

〈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. 明治製菓株式会社の依頼による前期第II相試験

〈審議事項〉

① 治験薬概要書の改訂

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. 万有製薬株式会社の依頼による、深在性真菌症患者を対象としたMK-0991 第三相試験

〈報告事項〉

① 治験実施計画書の変更、別紙の改訂

〈審議事項〉

① 治験薬概要書の改訂

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. ワイス株式会社の依頼による、アポリポタンパクEε4を有するアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第三相試験

〈報告事項〉

① 治験実施体制の変更

〈審議事項〉

① 治験実施計画書の改訂

② 同意説明文書の改訂

③ 治験薬概要書補遺の追加

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12. 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

平成 21 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 21 年 5 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] (委員長) 澄井 俊彦
(副委員長) 角井 敏幸
(委員) 堤 宣翁、塩崎 宏、高月 浩、村川 亮、仲地 善美、
橋本 美佐代、大塚 康雄、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. アスピオファーマ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 の長期投与試験(第Ⅲ相)

〈報告事項〉

- ① 実施計画書 別紙の改訂

〈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2. シェリング・プラウ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 実施計画書 別紙の改訂

〈審議事項〉

- ① 実施計画書の改定
- ② 分担医師の削除と追加
- 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. 小野薬品工業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 ENA713D/ONO-2540 第Ⅲ相試験

〈審議事項〉

- ① 分担医師の削除
- 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. ヒトロタウイルス（HRV）感染の既往歴のない日本人健康乳児を対象とした弱毒性生 HRV ワクチン（凍結乾燥製剤）2 回接種の有効性、安全性、副反応および免疫原性の評価－第三相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、多施設共同試験－〈検証的試験〉

〈審議事項〉

- ① 実施計画書 別紙の改訂
- ② GCP改定に伴う同意説明文書の変更

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. バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 第三相試験

〈審議事項〉

- ① 安全性報告について

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. 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 第三相試験

〈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7. ワイス株式会社の依頼による、アポリポタンパク Eε 4 を有するアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第三相試験

〈審議事項〉

- ① 分担医師の削除と追加
- 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. 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三相試験

〈報告事項〉

- ① 治験協力者の追加

〈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 21 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 21 年 4 月 16 日 月曜日 16:00 ~ 17:00
[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) 角井 敏幸
(委員) 堤 宣翁、塩崎 宏、高月 浩、村川 亮、仲地 善美、
橋本 美佐代、大塚 康雄、有岡 雅之、
(外部委員) 田尻 泰典、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. アスピオファーマ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 の長期投与試験(第Ⅲ相)

〈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. シェリング・プラウ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

〈審議事項〉

① GCP改定に伴う同意説明文書の変更

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3. 小野薬品工業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 ENA713D/ONO-2540 第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

① 実施計画書 付録の改訂

〈審議事項〉

① GCP改定に伴う同意説明文書の変更

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4. バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

① 実施計画書 別紙の改訂

〈審議事項〉

① 安全性報告について

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. 明治製菓株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした ME3738 第 II 相試験

〈報告事項〉

① 実施計画書 別紙の改訂

議題6. 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 実施計画書 別紙の改訂

〈審議事項〉

① 人事異動による分担医師の削除・追加

② GCP改定に伴う同意説明文書の変更

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7. 万有製薬株式会社の依頼による、深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 第 III 相試験

〈報告事項〉

① 治験実施計画書の変更、別紙の改訂

〈審議事項〉

① 治験薬概要書の改訂

② 人事異動による分担医師の削除・追加

③ GCP改定に伴う同意説明文書の改訂

④ 重篤な有害事象に関する報告

⑤ 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. ワイス株式会社の依頼による、アポリポタンパク Eε4 を有する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 別添 安全性情報の改訂

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9. 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 同意説明文書の改訂
- 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