

平成 22 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 23 年 3 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 図書室
[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、大藏 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、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 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. 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 の長期投
与試験(第Ⅲ相)

〈報告事項〉

① 開発の中止等に関する報告書(製造販売承認取得)

〈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. 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 開発の中止等に関する報告書(治験の中止)

〈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. 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 薬剤誘発性肝障害が疑われる症例の取扱いについて

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 5. ファイザー株式会社の依頼による、3133K1-3000-WW 試験/3133K1-3001-WW 試験に参加したアホリホタンパク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

〈審議事項〉

①薬剤誘発性肝障害が疑われる症例の取扱いについて

②治験実施計画書 誤記修正

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. 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 来年度への継続審査

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. 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. 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－12

〈報告事項〉

①治験実施計画書 別添 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. 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 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 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

〈報告事項〉

①治験実施計画書 別添 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症例報告書 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 13. 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 14. 明治製菓株式会社の依頼による 小児における細菌性肺炎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 22 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 23 年 2 月 17 日 木曜日 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) 塩崎 宏、堤 宣翁、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、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 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. 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 の長期投
与試験(第Ⅲ相)
<報告事項>

① 開発の中止等に関する報告書(製造販売承認取得)

<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. 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 開発の中止等に関する報告書(治験の中止)

<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. 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 薬剤誘発性肝障害が疑われる症例の取扱いについて

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 5. ファイザー株式会社の依頼による、3133K1-3000-WW 試験/3133K1-3001-WW 試験に参加したアホリホタンパク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

〈審議事項〉

①薬剤誘発性肝障害が疑われる症例の取扱いについて

②治験実施計画書 誤記修正

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. 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 来年度への継続審査

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. 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. 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－12

〈報告事項〉

①治験実施計画書 別添 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. 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 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 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

〈報告事項〉

①治験実施計画書 別添 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(チオトピウム吸入液)の第Ⅲ相試験

〈報告事項〉

①症例報告書 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 13. 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 14. 明治製菓株式会社の依頼による 小児における細菌性肺炎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 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 23 年 1 月 13 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) 角井 敏幸
(委員) 山下 博徳、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. 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相からの
継続長期投与試験
〈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。

審議結果: 承認

議題 2. 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. 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 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 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治験実施計画書 誤記修正

②サブスタディの追加

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 6. 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 7. 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. 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 変更

議題 11. 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 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

〈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 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 治験参加カード 改訂

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 11. 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(チオトピウム吸入液)の第Ⅲ相試験

〈審議事項〉

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. ONO-3849 第Ⅱ相試験 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間比較試験

〈報告事項〉

①治験実施体制 変更

②開発の中止に関する報告(治験中断報告)

〈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 13. 明治製菓株式会社の依頼による 小児における細菌性肺炎を対象とした一般臨床試験

〈報告事項〉

①治験実施計画書 別添 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 22 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 22 年 12 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 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、大藏 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、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. 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 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. 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 の長期投与試験(第Ⅲ相)

〈審議事項〉

① 治験実施計画書 変更

② 同意説明文書 変更

③ 契約内容 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 3. 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

〈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. 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

〈審議事項〉

① 治験薬概要書 別添資料 変更

② 契約症例 追加

③ サブスタディ 実施時期 変更

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 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

〈審議事項〉

①治験薬概要書 別添資料 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. 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 7. 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被験者募集ポスター デザイン追加

②治験薬概要書 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 8. 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治験薬概要書 改訂

②同意説明文書 改訂

③重篤な有害事象に関する報告(第3報)

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. 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

〈審議事項〉

①重篤な有害事象に関する報告(第1・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 11. 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〉

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. ONO-3849 第Ⅱ相試験 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間比較試験

〈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 13. 明治製菓株式会社の依頼による 小児における細菌性肺炎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 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

平成 22 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 22 年 11 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 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、大藏 尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、高月 浩、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、宮崎 寿

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 CDTR-PI 細粒高用量の小児における細菌性肺炎、急性中耳炎、急性鼻副鼻腔炎をを対象とした一般臨床試験(第Ⅲ相)
(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. 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. 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
(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. 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
(審議事項)

① 治験実施計画書 改訂

② レターの配布

③ 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 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 治験実施計画書 別紙 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 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別添資料 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. 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

〈報告事項〉

- ①治験実施計画書 別添資料 軽微な変更

〈審議事項〉

- ① 治験薬概要書 改訂
- ② 治験実施計画書 改訂
- ③ 同意説明文書 改訂
- 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 8. 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開発中止の報告

〈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 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

〈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 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

〈報告事項〉

①治験実施計画書 別紙 軽微な変更

〈審議事項〉

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 11. ONO-3849 第Ⅱ相試験

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
無作為化並行群間比較試験

〈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 12. 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

議題 13. 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 22 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 22 年 10 月 20 日 水曜日 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、大藏 尚文、堤 宣翁、高月 浩、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、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1. 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 Respiamat(チオピウム吸入液)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。

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、ONO-3849 第Ⅱ相試験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間比較試験
(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 3. 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 4MSD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 社名変更

② 治験薬不具合について

③ 治験実施計画書 別紙 軽微な変更

(審議事項)

① 治験薬不具合および回収について

- ②治験実施計画書 改訂
- ③治験実施計画書 別紙 参考資料 改訂
- ④同意説明文書 改訂(別冊追加)
- 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 5. MSD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終了報告
- ②社名変更
- ③治験実施計画書 別紙 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 6. 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

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

〈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. 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

〈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 治験実施計画書 別紙 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 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

〈報告事項〉

①別添資料 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 10. 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 軽微な変更

〈審議事項〉

①重篤な有害事象に関する報告(第1・2報)

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終了報告(第Ⅱ／Ⅲ相試験)

〈審議事項〉

① 治験参加カード 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 12. 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 治験実施計画書 改訂

② 治験実施計画書 別冊 改訂

③ 治験実施計画書 別添資料 改訂

④ 治験実施計画書 別添資料 別紙 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 13. 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 治験薬概要書 改訂
- ② 同意説明文書 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 14. 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

〈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 15. 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

平成 22 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 22 年 9 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 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、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、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、3133K1-3000-WW 試験に参加したアポリポタンパク E ε 4 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 の長期継続投与試験

〈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。

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 試験に参加したアポリポタンパク E ε 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 の長期継続投与試験

〈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。

審議結果: 承認

議題 3. 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 の長期投与試験(第三相)

〈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 第三相試験

〈報告事項〉

① 治験実施計画書 別紙 6 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 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 第三相試験

〈報告事項〉

①治験実施計画書 別紙 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 6. 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 の第三相試験

〈報告事項〉

①治験実施体制 軽微な変更

〈審議事項〉

①治験薬概要書 別添資料 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 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三相試験/長期投与試験

〈報告事項〉

①別添資料 軽微な変更

〈審議事項〉

①治験実施計画書 改訂

②同意説明文書 改訂

③同意説明文書 別添資料 改訂

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. 明治製薬株式会社の依頼による前期第二相試験-11

〈審議事項〉

①治験実施計画書 改訂

②同意説明文書 追加

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

〈報告事項〉

①治験実施計画書 別添資料 軽微な変更

〈審議事項〉

① 治験契約内容 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 11. 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 12. 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治験終了報告

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 13. 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

〈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. 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

議題 15. 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 22 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 22 年 7 月 23 日 金曜日 15:30 ~ 16:10
[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、塩崎 宏、高月 浩、村川 亮、仲地 善美、
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. 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

〈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. 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 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. 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 5. ファイザー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 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. 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 改訂

② 同意説明文書 改訂

③ 治験薬概要書 改訂

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 7. 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別添資料 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. 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 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

〈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. 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 変更

〈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 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 契約内容 一部変更

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. 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 22 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 22 年 6 月 8 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) 山下 博徳、堤 宣翁、塩崎 宏、村川 亮、仲地 善美、
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 の長期投与試験(第Ⅲ相)

〈報告事項〉

① 治験実施計画書 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 分担医師の変更

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3. ファイザー株式会社の依頼による、アホリホタパク 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 軽微な変更

〈審議事項〉

① 治験実施計画書 別添資料 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

〈報告事項〉

①治験実施計画書 軽微な変更

〈審議事項〉

①被験者募集広告 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6. 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 軽微な変更

議題7. 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 同意説明文書 改訂

② 治験薬概要書 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8. 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9. 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 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

平成 22 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 22 年 5 月 10 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) 大蔵 尚史、堤 宣翁、高月 浩、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、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 の長期投
与試験(第Ⅲ相)

〈報告事項〉

① 治験実施計画書 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 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 軽微な変更

議題4. 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. 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 軽微な変更

〈審議事項〉

① 治験実施計画書 別添の変更

② 被験者募集広告 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. 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 治験協力者の変更

〈審議事項〉

① 治験分担医師の削除

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. 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 治験実施計画書の変更

② 治験実施計画書 別冊の変更

③ 治験実施計画書 添付資料、添付資料別紙の変更

④ 治験薬概要書 改訂

⑤ 同意説明文書 改訂

⑥ 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. 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 治験実施計画書 別紙の変更

② 治験薬概要書 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

〈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 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. 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

議題12. 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 22 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 22 年 4 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) 角井 敏幸
(委員) 山下 博徳、大蔵 尚史、堤 宣翁、高月 浩、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、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 の長期投与試験(第Ⅲ相)

〈報告事項〉

① 依頼者名の変更

〈審議事項〉

① 分担医師の変更

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 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 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. 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 治験実施体制の軽微な変更

〈審議事項〉

- ① 分担医師の変更
- 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

〈審議事項〉

- ① 分担医師の変更
- 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 別添の軽微な変更

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 分担医師の変更

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

〈審議事項〉

- ① 分担医師の変更

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

〈審議事項〉

- ① 分担医師の変更
- ② 重篤な有害事象に関する報告(第3報)
- 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. 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 別添の軽微な変更

〈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12. 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

議題13. 受託研究の契約変更について

4 課題について審議

審議結果:承認