

# 徳島大学病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成21年5月28日 午後13時30分～午後15時00分 場所 がん診療連携センター会議室

出席者 水口委員長, 金山委員, 香美委員, 大森委員, 松尾委員, 吉本委員, 川添委員, 吉田委員, 芝委員, 滝口委員

オブザーバー 宮本CRC, 田島CRC, 山上センター員, 西条センター員

欠席者 武田委員, 宮本委員, 玉置委員, 的場委員, 土井委員, 木田委員, 山本委員

## 【審議事項および報告事項】

### <新規申請>

以下について、治験実施の妥当性について審議した。

1887

薬品名	AG-013736 (Axitinib)
申請科	外科
依頼者	ファイザー株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	転移性腎細胞癌
審議内容	同意説明文書の文言について修正を依頼することになった。
審議結果	修正の上で承認する

その他、製造販売後調査の新規申請 4 件を承認した。

<その他の審議事項(変更申請、安全性情報等) および報告事項>

以下について、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。また、報告事項については委員会に報告した。

1817

薬品名	LY139603(アトモキセチン塩酸塩)
申請科	小児・周産・女性科
依頼者	日本イーライリリー株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	注意欠陥/多動性障害
審議事項	逸脱報告、治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果	承認する

1828

薬品名	FPF300(サリドマイド)
申請科	内科
依頼者	藤本製薬株式会社
Phase	Phase II
報告事項	終了報告

1834

薬品名	D2E7(adalimumab)
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	アボット ジャパン株式会社
Phase	Phase II/III
審議事項	安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果	承認する

1841

薬品名	ENA713D/ONO-2540(rivastigmine)
申請科	内科
依頼者	小野薬品工業株式会社
Phase	Phase II/III

審議事項 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認する

1842

薬品名 LY333334(Teriparatide)

申請科 リハビリテーション部

依頼者 日本イーライリリー株式会社

Phase Phase III

対象疾患 骨粗鬆症

審議事項 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認する

1844

薬品名 E0302(メコバラミン)

申請科 内科

依頼者 エーザイ株式会社

Phase Phase II/III

審議事項 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更

審議結果 承認する

1845

薬品名 E0302(メコバラミン)

申請科 内科

依頼者 エーザイ株式会社

Phase Phase III

対象疾患 筋萎縮性側索硬化症

審議事項 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更

審議結果 承認する

1847

薬品名	FK506(タクロリムス水和物)
申請科	内科
依頼者	内科 岸 潤
Phase	Phase II/III
審議事項	モニタリング又は監査結果報告書の報告、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、外国における措置報告)
審議結果	承認する

1848

薬品名	FTY720(フィンゴリモド塩酸塩)
申請科	内科
依頼者	田辺三菱製薬株式会社
Phase	Phase II
審議事項	治験担当医師等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果	承認する

1849

薬品名	FTY720(フィンゴリモド塩酸塩)
申請科	内科
依頼者	田辺三菱製薬株式会社
Phase	Phase II
審議事項	治験担当医師等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果	承認する

1854

薬品名	ASP3550(degarelix)
申請科	外科
依頼者	アステラス製薬株式会社
Phase	Phase II

審議事項 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更、症例数変更、安全性情報  
(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認する

1857

薬品名 CI-1008(pregabalin)

申請科 内科

依頼者 ファイザー株式会社

Phase Phase III

対象疾患 糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛

報告事項 治験実施計画書等の変更

1858

薬品名 CI-1008(pregabalin)

申請科 内科

依頼者 ファイザー株式会社

Phase Phase III

対象疾患 糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛

審議事項 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認する

1860

薬品名 AG-013736(Axitinib)

申請科 外科

依頼者 ファイザー株式会社

Phase Phase II

審議事項 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更

審議結果 承認する

1863

薬品名 LY248686(デュロキセチン塩酸塩)  
申請科 内科  
依頼者 塩野義製薬株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 糖尿病性神経因性疼痛  
審議事項 治験担当医師等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)  
審議結果 承認する

1865

薬品名 AT-877(ファスジル塩酸塩水和物)  
申請科 脳・神経・精神科  
依頼者 旭化成ファーマ株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 脳梗塞急性期  
審議事項 治験担当医師等の変更  
審議結果 承認する

1866

薬品名 RO4917838  
申請科 脳・神経・精神科  
依頼者 中外製薬株式会社  
Phase Phase II  
審議事項 治験実施計画書等の変更、期間延長、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)  
審議結果 承認する

1867

薬品名 CNTO148  
申請科 内科  
依頼者 ヤンセン ファーマ株式会社  
Phase Phase II/III

審議事項 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議結果 承認する

1869

薬品名 AJA001(L-アルギニン静注製剤)

申請科 内科

依頼者 内科 村瀬永子

Phase Phase III

対象疾患 急性期MELAS

審議事項 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更

審議結果 承認する

1872

薬品名 LY450139(未定)

申請科 内科

依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

Phase Phase III

対象疾患 アルツハイマー型認知症

審議事項 治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更、被験者募集新聞広告、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)

審議事項 承認する

1872NW1

薬品名 LY450139(未定)

申請科 医療法人 いちえ会 伊月病院

依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

Phase Phase III

対象疾患 アルツハイマー型認知症

審議事項 治験実施計画書等の変更、被験者募集新聞広告

審議結果 承認する

1872NW2

薬品名 LY450139(未定)

申請科 医療法人 桜樹会 桜木病院

依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

Phase Phase III

対象疾患 アルツハイマー型認知症

審議事項 治験実施計画書等の変更、被験者募集新聞広告

審議結果 承認する

1872NW3

薬品名 LY450139(未定)

申請科 医療法人 若葉会 近藤内科病院

依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

Phase Phase III

対象疾患 アルツハイマー型認知症

審議事項 治験実施計画書等の変更、被験者募集新聞広告

審議結果 承認する

1872NW4

薬品名 LY450139(未定)

申請科 医療法人 誠敬会 はしもと和クリニック

依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

Phase Phase III

対象疾患 アルツハイマー型認知症

審議事項 治験実施計画書等の変更、被験者募集新聞広告

審議結果 承認する

1873

薬品名	BAY43-9006(ソラフェニブ)
申請科	外科
依頼者	バイエル薬品株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	肝細胞癌
審議事項	安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果	承認する
報告事項	治験実施計画書等の変更

1874

薬品名	HSV迅速診断キット
申請科	感覚・皮膚・運動機能科
依頼者	わかもと製薬株式会社
Phase	体外診断薬
審議事項	継続審査、治験担当医師等の変更、治験実施計画書等の変更
審議結果	承認する

1876

薬品名	CDP870(certolizumab pegol)
申請科	内科
依頼者	大塚製薬株式会社
Phase	Phase II/III
審議事項	治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、外国における措置報告)
審議結果	承認する

1877

薬品名	CDP870(certolizumab pegol)
申請科	内科
依頼者	大塚製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	活動性関節リウマチ
審議事項	治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、外国における措置報告)
審議結果	承認する

1878

薬品名	JNS020QD(フェンタニル)
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	ヤンセン ファーマ株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症
審議事項	治験実施計画書等の変更、被験者募集広告等に関する資料追加、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、外国における措置報告)
審議結果	承認する

1879

薬品名	OPC-14597(アリピプラゾール)
申請科	脳・神経・精神科
依頼者	大塚製薬株式会社
Phase	Phase III
対象疾患	大うつ病性障害
審議事項	安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、外国における措置報告)
審議結果	承認する
報告事項	治験実施計画書等の変更

1880

薬品名 OPC-14597(アリピプラゾール)  
申請科 脳・神経・精神科  
依頼者 大塚製薬株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 大うつ病性障害  
審議事項 安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、外国における措置報告)  
審議結果 承認する  
報告事項 治験実施計画書等の変更

1881

薬品名 GTH-42V(アレンドロン酸ナトリウム水和物)  
申請科 内科  
依頼者 帝人ファーマ株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 退行期骨粗鬆症  
報告事項 治験実施計画書等の変更

1882

薬品名 D2E7(アダリムマブ)  
申請科 内科  
依頼者 アボット ジャパン株式会社  
Phase Phase II/III  
審議事項 治験実施計画書等の変更、開発業務受託者の追加、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)  
審議結果 承認する

1883

薬品名 CDP870(certolizumab pegol)  
申請科 内科  
依頼者 大塚製薬株式会社  
Phase Phase III  
対象疾患 活動性関節リウマチ

審議事項 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、外国における措置報告)

審議結果 承認する

1884

薬品名 CDP870(certolizumab pegol)

申請科 内科

依頼者 大塚製薬株式会社

Phase Phase III

対象疾患 活動性関節リウマチ

審議事項 治験実施計画書等の変更、安全性情報(当該治験薬に係る副作用等、外国における措置報告)

審議結果 承認する

1885

薬品名 BAY63-2521 (Riociguat)

申請科 内科

依頼者 バイエル薬品株式会社

Phase Phase III

対象疾患 症候性肺動脈性肺高血圧症

報告事項 前回IRBにて「修正の上承認する」となった同意説明文書の修正が、指示通りであったことの報告

1886

薬品名 BAY63-2521 (Riociguat)

申請科 内科

依頼者 バイエル薬品株式会社

Phase Phase III

対象疾患 症候性肺動脈性肺高血圧症

報告事項 前回IRBにて「修正の上承認する」となった同意説明文書の修正が、指示通りであったことの報告

SH10-16

薬品名	リーバクト顆粒
申請科	第二内科
依頼者	味の素株式会社
Phase	市販後臨床試験
対象疾患	非代償性肝硬変
報告事項	<i>必須文書保管期間についての連絡</i>

SH18-24

薬品名	SM-26000
申請科	小児・周産・女性科
依頼者	大日本住友製薬株式会社
Phase	製造販売後臨床試験
対象疾患	小児深在性真菌症
審議事項	安全性情報(当該治験薬に係る副作用等)
審議結果	承認する
報告事項	<i>試験実施計画書等の変更</i>

その他、製造販売後調査について6件を審議・報告した。

**【備考】**

- 1)治験実施計画書等の変更には、治験実施計画書とその別紙、同意説明文書、治験薬概要書などの変更を含む。
- 2)治験担当医師等の変更には、責任医師や分担医師、協力者の変更およびその所属職名の変更を含む。
- 3)報告事項については斜体文字とした。
- 4)製造販売後臨床試験および食品臨床試験については「治験」を「試験」と読み替えることとする。
- 5)申請科として他施設名の記載があるものについては審議依頼であり、「申請科」を「審議依頼施設」と読み替えることとする。