

平成25年4月 鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会 会議記録の概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 平成25年4月30日(火) 17:00~18:00   |
| 開催場所               | 鳥取大学医学部附属病院 脳とこころの医療センターカンファレンス   |
| 出席委員名              | 兼子幸一、山本一博、高根浩、石川由美子、長谷川純一、中村真由美、落合潮、仁科勝友、一色正美   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 ファイザー株式会社の依頼による日本人慢性心不全患者を対象としたエブレレノンの第Ⅲ相試験<br/>重篤な有害事象が本院で発生したこと、当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験期間が1年を超える(治験実施状況報告書が提出された)ことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:23-001)</p> <p>議題2 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験<br/>治験実施計画書が変更されたこと、治験期間が1年を超える(治験実施状況報告書が提出された)ことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:22-012)</p> <p>議題3 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特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120の第Ⅲ相試験<br/>重篤な有害事象が本院で発生したこと、当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験分担医師が変更されること、治験期間が1年を超える(治験実施状況報告書が提出された)ことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:23-006)</p> <p>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特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120の第Ⅲ相試験<br/>当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験分担医師が変更されること、治験実施状況報告書が提出されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:24-007)</p> <p>議題5 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ相試験<br/>当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験実施状況報告書が提出されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:24-005)</p> <p>議題6 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験<br/>治験薬概要書(当該治験薬による副作用報告(未知))が変更されたこと、治験実施状況報告書が提出されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:24-006)</p> <p>議題7 株式会社大塚製薬工場の依頼による腹腔鏡下での消化器手術施工予定患者を対象としたOPB-2045G液の第Ⅲ相試験<br/>重篤な有害事象が本院で発生したこと、治験分担医師が変更されること、治験実施状況報告書が提出されたことから、治験実施の妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:24-008)</p> <p>議題8 日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相試験<br/>治験期間が1年を超える(治験実施状況報告書が提出された)ことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:23-005)</p> <p>議題9 鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-203の第Ⅱ/Ⅲ相試験<br/>治験薬概要書が変更されたこと、治験実施状況報告書が提出されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:24-004)</p> |

議題10 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象とした pazpanib の第Ⅲ相試験  
治験期間が1年を超える(治験実施状況報告書が提出された)ことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果:承認 (整理番号:21-005)

議題11 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  
治験期間が1年を超える(治験実施状況報告書が提出された)ことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果:承認 (整理番号:22-002)

議題12 エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Farletuzumab の第Ⅲ相試験  
治験期間が1年を超える(治験実施状況報告書が提出された)ことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果:承認 (整理番号:22-007)

議題13 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌、腹膜癌、卵管癌患者を対象としたAMG 386 の第Ⅲ相試験  
当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験実施計画書が変更されたこと、治験期間が1年を超える(治験実施状況報告書が提出された)ことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果:承認 (整理番号:22-013)

議題14 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌、腹膜癌、卵管癌患者を対象としたAMG 386 の第Ⅲ相試験  
当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験実施計画書が変更されたこと、説明文書・同意書が変更されたこと、治験実施状況報告書が提出されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果:承認 (整理番号:24-003)

議題15 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験期間が1年を超える(治験実施状況報告書が提出された)ことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果:承認 (整理番号:24-001)

議題16 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験  
当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験期間が1年を超える(治験実施状況報告書が提出された)ことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果:承認 (整理番号:22-009)

議題17 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験  
当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験期間が1年を超える(治験実施状況報告書が提出された)ことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果:承認 (整理番号:22-010)

議題18 本院医師の依頼によるステージⅢ-Ⅳの卵巣明細胞腺癌を対象とした第Ⅱ相試験  
当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果:承認 (整理番号:23-医-01)

議題19 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  
当該試験薬による副作用が報告されたこと、試験期間が1年を超える(治験実施状況報告書が提出された)ことから、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果:承認 (整理番号:23-製臨-01)

|      |  |
|------|--|
| 特記事項 | <p>特記事項</p> <p>【その他の審議・報告事項】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による低身長患児を対象としたJR-401の製造販売後臨床試験の終了</li></ul> <p>2. その他</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、調査に関する変更および継続の審議 7件</li><li>・副作用・感染症症例報告 1件</li><li>・製造販売後調査終了報告 21件</li><li>・開発の中止等に関する報告(製造販売承認取得) 2件</li><li>・開発の中止等に関する報告(開発中止) 3件</li><li>・製造販売後調査の実施状況報告 101件</li></ul> |
|------|--|

平成25年5月 鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会 会議記録の概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 平成25年5月30日(木) 18:00~19:15   |
| 開催場所               | 鳥取大学医学部附属病院 脳とこころの医療センターカンファレンス   |
| 出席委員名              | 兼子幸一、村脇義和、武中篤、高根浩、石川由美子、長谷川純一、落合潮、仁科勝友、一色正美   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>課題1 あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の第Ⅱ/Ⅲ相試験<br/>これまでに得られた第Ⅰ相試験及び第Ⅱ相試験(海外)の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:25-001)</p> <p>課題2 あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅲ相試験<br/>これまでに得られた第Ⅰ相試験及び第Ⅱ相試験(海外)の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:25-002)</p> <p>課題3 ファイザー株式会社の依頼による日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの第Ⅲ相試験<br/>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:23-001)</p> <p>課題4 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験<br/>当該治験薬による副作用及び定期報告が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:22-012)</p> <p>課題5 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特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120の第Ⅲ相試験<br/>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:23-006)</p> <p>課題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特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120の第Ⅲ相試験<br/>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:24-007)</p> <p>課題7 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ相試験<br/>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:24-005)</p> <p>課題8 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験<br/>治験薬概要書(当該治験薬による副作用報告(未知))が変更されたこと、治験分担医師が変更されること、補助資料が追加されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:24-006)</p> <p>課題9 株式会社大塚製薬工場の依頼による腹腔鏡下での消化器手術施工予定患者を対象としたOPB-2045G液の第Ⅲ相試験<br/>重篤な有害事象が本院で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:24-008)</p> <p>課題10 日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相試験<br/>治験薬概要書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:23-005)</p> |

|             |  |
|-------------|--|
|             | <p>議題11 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象とした pazpanib の第Ⅲ相試験<br/> 治験責任医師が変更されること、治験分担医師が変更されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果:承認 (整理番号:21-005)</p> <p>議題12 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験<br/> 当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験責任医師が変更されること、治験分担医師が変更されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果:承認 (整理番号:22-002)</p> <p>議題13 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌、腹膜癌、卵管癌患者を対象としたAMG 386 の第Ⅲ相試験<br/> 当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験実施計画書が変更されたこと、治験責任医師が変更されること、治験分担医師が変更されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果:承認 (整理番号:22-013)</p> <p>議題14 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌、腹膜癌、卵管癌患者を対象としたAMG 386 の第Ⅲ相試験<br/> 当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験実施計画書が変更されたこと、治験責任医師が変更されること、治験分担医師が変更されること、説明文書・同意書が変更されたこと、治験カードが変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果:承認 (整理番号:24-003)</p> <p>議題15 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験<br/> 治験実施計画書が変更されたこと、契約期間が延長されること、治験責任医師が変更されること、治験分担医師が変更されること、説明文書・同意書が変更されたこと、治験カードが変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果:承認 (整理番号:24-001)</p> <p>議題16 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験<br/> 当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果:承認 (整理番号:22-009)</p> <p>議題17 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験<br/> 当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果:承認 (整理番号:22-010)</p> <p>議題18 本院医師の依頼によるステージⅢ-Ⅳの卵巣明細胞腺癌を対象とした第Ⅱ相試験<br/> 実施計画書が変更されたこと、重篤な有害事象が本院で発生したこと、当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験責任医師が変更されること、治験分担医師が変更されること、説明文書・同意書が変更されたこと、治験カードが変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果:承認 (整理番号:23-医-01)</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>特記事項<br/> 【その他の審議・報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告<br/> ・エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Farletuzumab の第Ⅲ相試験の終了</li> <li>2. その他<br/> ・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、調査に関する変更および継続の審議 13件<br/> ・副作用・感染症症例報告 1件<br/> ・開発の中止等に関する報告(製造販売承認取得) 1件</li> </ol>  |

平成25年6月 鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会 会議記録の概要

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時               | 平成25年6月26日(水) 18:00~19:00  |
| 開催場所               | 鳥取大学医学部附属病院 脳とこころの医療センターカンファレンス  |
| 出席委員名              | 兼子幸一、山本一博、村脇義和、武中篤、高根浩、石川由美子、長谷川純一、落合潮、仁科勝友、一色正美   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 ファイザー株式会社の依頼による日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの第Ⅲ相試験<br/>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:23-001)</p> <p>議題2 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特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120の第Ⅲ相試験<br/>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:23-006)</p> <p>議題3 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特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120の第Ⅲ相試験<br/>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:24-007)</p> <p>議題4 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ相試験<br/>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:24-005)</p> <p>議題5 鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-203の第Ⅱ/Ⅲ相試験<br/>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:24-004)</p> <p>議題6 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象とした pazpanib の第Ⅲ相試験<br/>治験実施計画書が変更されたこと、治験薬概要書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:21-005)</p> <p>議題7 本院医師の依頼によるステージⅢ-Ⅳの卵巣明細胞腺癌を対象とした第Ⅱ相試験<br/>直接閲覧結果報告書が提出されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:23-医-01)</p> <p>議題8 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<br/>製造販売後臨床試験実施計画書が変更されたこと、説明文書・同意書が変更されたこと、試験カードが変更されたこと、添付文書が変更されたことから、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:23-製臨-01)</p> |

|      |  |
|------|--|
| 特記事項 | <p>特記事項</p> <p>【その他の審議・報告事項】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験の終了</li><li>・ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験の終了</li></ul> <p>2. その他</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、調査に関する変更および継続の審議 4件</li><li>・副作用・感染症症例報告 1件</li><li>・製造販売後調査終了報告 1件</li></ul> |
|------|--|

平成25年7月 鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会 会議記録の概要

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時               | 平成25年7月29日(月) 16:30~17:20  |
| 開催場所               | 鳥取大学医学部附属病院 脳とこころの医療センターカンファレンス  |
| 出席委員名              | 兼子幸一、山本一博、西村元延、石川由美子、長谷川純一、藤井春美、落合潮、田村和彦、仁科勝友  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>課題1 あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の第Ⅱ/Ⅲ相試験<br/>     当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験実施計画書が変更されたこと、治験分担医師が変更されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果:承認 (整理番号:25-001)</p> <p>課題2 あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅲ相試験<br/>     当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験実施計画書が変更されたこと、治験分担医師が変更されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果:承認 (整理番号:25-002)</p> <p>課題3 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験<br/>     当該治験薬による副作用及び定期報告が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果:承認 (整理番号:22-012)</p> <p>課題4 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ相試験<br/>     当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果:承認 (整理番号:24-005)</p> <p>課題5 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特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120の第Ⅲ相試験<br/>     当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果:承認 (整理番号:24-007)</p> <p>課題6 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験<br/>     当該治験薬による定期報告が報告されたこと、説明文書・同意書が変更されたこと、治験薬概要書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果:承認 (整理番号:24-006)</p> <p>課題7 鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-203の第Ⅱ/Ⅲ相試験<br/>     当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験実施計画書の変更がされたこと、電子患者日記の入力に関する資料の変更がされたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果:承認 (整理番号:24-004)</p> <p>課題8 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌、腹膜癌、卵管癌患者を対象としたAMG 386 の第Ⅲ相試験<br/>     当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果:承認 (整理番号:22-013)</p> <p>課題9 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌、腹膜癌、卵管癌患者を対象としたAMG 386 の第Ⅲ相試験<br/>     当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果:承認 (整理番号:24-003)</p> |



|             |   |
|-------------|---|
|             | <p>議題10 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験<br/>     契約内容(症例追加)が変更されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果:承認 (整理番号:24-001)</p> <p>議題11 本院医師の依頼によるステージⅢ-Ⅳの卵巣明細胞腺癌を対象とした第Ⅱ相試験<br/>     当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験実施計画書が変更されたこと、説明文書・同意書が変更されたこと、安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果:承認 (整理番号:23-医-01)</p>   |
| <p>特記事項</p> | <p>特記事項<br/>     【その他の審議・報告事項】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ファイザー株式会社の依頼による日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの第Ⅲ相試験の終了</li> <li>・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特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120の第Ⅲ相試験の終了</li> <li>・日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相試験の終了</li> </ul> <p>2. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、調査に関する変更および継続の審議 6件</li> <li>・副作用・感染症症例報告 3件</li> <li>・製造販売後調査終了報告 6件</li> <li>・開発の中止等に関する報告(製造販売承認取得) 4件</li> </ul> |

平成25年9月 鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会 会議記録の概要

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時               | 平成25年9月25日(水) 17:00~18:15  |
| 開催場所               | 鳥取大学医学部附属病院 脳とこころの医療センターカンファレンス  |
| 出席委員名              | 兼子幸一、山本一博、高根浩、石川由美子、藤井春美、落合潮、仁科勝友、一色正美   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>課題1 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの第Ⅲ相試験<br/>これまでに得られた第Ⅱ相試験(海外)の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:25-003)</p> <p>課題2 株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌を対象としたIKT-1の第Ⅲ相試験<br/>これまでに得られた第Ⅰ相試験及び継続投与試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:25-004)</p> <p>議題3 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊椎小脳変性症患者を対象としたKPS-0373の第Ⅲ相試験<br/>これまでに得られた後期第Ⅱ相試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:25-005)</p> <p>議題4 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊椎小脳変性症患者を対象としたKPS-0373の第Ⅲ相試験<br/>これまでに得られた後期第Ⅱ相試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:25-006)</p> <p>議題5 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊椎小脳変性症患者を対象としたKPS-0373の第Ⅲ相試験<br/>これまでに得られた後期第Ⅱ相試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:25-007)</p> <p>課題6 あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の第Ⅱ/Ⅲ相試験<br/>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:25-001)</p> <p>課題7 あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の第Ⅱ/Ⅲ相試験<br/>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:25-002)</p> <p>議題8 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ相試験<br/>当該治験薬による副作用および定期報告が報告されたこと、説明文書・同意書が変更されたこと、治験薬概要書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:24-005)</p> <p>議題9 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特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120の第Ⅲ相試験<br/>当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験分担医師が変更されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:24-007)</p> <p>議題10 鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-203の第Ⅱ/Ⅲ相試験<br/>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果:承認 (整理番号:24-004)</p> |

|             |   |
|-------------|---|
|             | <p>議題11 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験<br/>     当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験薬概要書が変更されたことから、<br/>     治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果:承認 (整理番号:22-002)</p> <p>議題12 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌、腹膜癌、卵管癌患者を対象としたAMG 386 の第Ⅲ相試験<br/>     当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験薬概要書が変更されたことから、<br/>     治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果:承認 (整理番号:22-013)</p> <p>議題13 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌、腹膜癌、卵管癌患者を対象としたAMG 386 の第Ⅲ相試験<br/>     当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験薬概要書が変更されたことから、<br/>     治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果:承認 (整理番号:24-003)</p> <p>議題14 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験<br/>     重篤な有害事象が本院で発生したこと、治験分担医師が変更されることから、<br/>     治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果:承認 (整理番号:24-001)</p> <p>議題15 本院医師の依頼によるステージⅢ-Ⅳの卵巣明細胞腺癌を対象とした第Ⅱ相試験<br/>     当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験分担医師が変更されること、直接閲覧結果<br/>     が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果:承認 (整理番号:23-医-01)</p> <p>議題16 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<br/>     (メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験<br/>     当該試験薬による副作用が報告されたこと、インタビューホームが変更されたことから、試験を<br/>     継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果:承認 (整理番号:23-製臨-01)</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>特記事項<br/> <b>【その他の審議・報告事項】</b><br/>     1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告<br/>     ・株式会社大塚製薬工場の依頼による腹腔鏡下での消化器手術施工予定患者を対象とした<br/>     OPB-2045G液の第Ⅲ相試験の終了</p> <p>2. その他<br/>     ・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、調査に関する変更および継続の審議 6件<br/>     ・副作用・感染症症例報告 1件<br/>     ・製造販売後調査終了報告 2件</p>   |

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時               | 平成25年 10月 28日 (月) 17:00 ~ 18:10  |
| 開催場所               | 鳥取大学医学部附属病院 脳とこころの医療センターカンファレンス  |
| 出席委員名              | 兼子幸一、山本一博、村脇義和、高根浩、石川由美子、長谷川純一、藤井春美、落合潮、田村和彦、仁科勝友、一色正美   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>課題1 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたS-888711の第Ⅲ相臨床試験</b><br/>         これまでに得られた第Ⅱ相試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-008 )</p> <p><b>課題2 バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症患者におけるBAY1192631の第Ⅲ相試験</b><br/>         これまでに得られた第Ⅰ相試験及び第Ⅲ相試験(海外)の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-009 )</p> <p><b>課題3 あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の第Ⅱ/Ⅲ相試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-001 )</p> <p><b>課題4 あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の第Ⅱ/Ⅲ相試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-002 )</p> <p><b>議題5 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ相試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 24-005 )</p> <p><b>課題6 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの第Ⅲ相試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-003 )</p> <p><b>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特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120の第Ⅲ相試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 24-007 )</p> <p><b>議題8 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験</b><br/>         治験薬概要書(当該治験薬による副作用(未知))が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 24-006 )</p> <p><b>議題9 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象としたpazpanibの第Ⅲ相試験</b><br/>         治験分担医師が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 21-005 )</p> |

|             |  |
|-------------|--|
|             | <p><b>議題10 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌、腹膜癌、卵管癌患者を対象とした AMG 386 の第Ⅲ相試験</b><br/>     当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験実施状況報告書が提出されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果：承認（整理番号： 22-013 ）</p> <p><b>議題11 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌、腹膜癌、卵管癌患者を対象とした AMG 386 の第Ⅲ相試験</b><br/>     当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験実施状況報告書が提出されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果：承認（整理番号： 24-003 ）</p> <p><b>議題12 本院医師の依頼によるステージⅢ-Ⅳの卵巣明細胞腺癌を対象とした第Ⅱ相試験</b><br/>     当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果：承認（整理番号： 23-医-01 ）</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>特記事項<br/> <b>【その他の審議・報告事項】</b><br/>     1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告</p> <p>2. その他<br/>     ・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、調査に関する変更および継続の審議 4件<br/>     ・製造販売後調査終了報告 1件<br/>     ・開発の中止等に関する報告(製造販売承認取得) 3件</p>  |

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 平成25年 11月 25日 (月) 17:00 ~ 18:10   |
| 開催場所               | 鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟1階 脳とこころの医療センターカンファレンス   |
| 出席委員名              | 兼子幸一、村脇義和、武中篤、高根浩、石川由美子、長谷川純一、藤井春美、落合潮、田村和彦、仁科勝友  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>課題1 あすか製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>L-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-001 )</p> <p><b>課題2 あすか製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>L-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</b><br/> <b>(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-002 )</p> <p><b>課題3 杏林製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>KRP-AB1102長期投与試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 24-005 )</p> <p><b>課題4 杏林製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの第Ⅲ相試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-003 )</p> <p><b>議題5 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による</b><br/> <b>特発性肺線維症(IPF)患者を対象にしたBIBF 1120 の第Ⅲ相試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 24-007 )</p> <p><b>課題6 大塚製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>OPC-34712の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験分担医師が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 24-006 )</p> <p><b>議題7 バイエル薬品株式会社の依頼による</b><br/> <b>日本人のMRSA感染症患者におけるBAY 1192631の第Ⅲ相試験</b><br/>         治験実施計画書が変更されたこと、治験薬概要書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-009 )</p> |

|      |  |
|------|--|
|      | <p><b>議題8 アストラゼネカ株式会社の依頼による<br/>卵巣癌患者を対象とした第Ⅱ相試験</b></p> <p>当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験実施計画書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果：承認（整理番号： 22-002 ）</p> <p><b>議題9 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による<br/>卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験</b></p> <p>当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験分担医師が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果：承認（整理番号： 22-013 ）</p> <p><b>議題10 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による<br/>卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験</b></p> <p>当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験分担医師が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果：承認（整理番号： 24-003 ）</p> <p><b>議題11 日本化薬株式会社の依頼による<br/>NK211/CDDP併用の子宮頸癌に対する第Ⅰ相試験</b></p> <p>治験実施計画書が変更されたこと、同意説明文書が変更されたこと、治験薬概要書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果：承認（整理番号： 24-001 ）</p> <p><b>議題12 本院医師の依頼によるステージⅢ-Ⅳの卵巣明細胞腺癌を対象とした第Ⅱ相試験</b></p> <p>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果：承認（整理番号： 23-医-01 ）</p> |
| 特記事項 | <p>特記事項</p> <p>【その他の審議・報告事項】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643第Ⅱ相試験の終了</li> <li>・科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの前期第Ⅱ相試験の中止</li> <li>・科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの長期(継続)投与試験の中止</li> <li>・科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの後期第Ⅱ相試験の中止</li> </ul> <p>2. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、調査に関する変更および継続の審議 4件</li> <li>・副作用・感染症症例報告 1件</li> <li>・製造販売後調査終了報告 3件</li> </ul>  |

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時               | 平成25年 12月 24日 (火) 17:00 ~ 18:15  |
| 開催場所               | 鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟1階 脳とこころの医療センターカンファレンス  |
| 出席委員名              | 兼子幸一、山本一博、村脇義和、西村元延、高根浩、長谷川純一、藤井春美、落合潮、仁科勝友、一色正美   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>課題1 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験</b><br/>         これまでに得られた第Ⅱ相試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-010 )</p> <p><b>課題2 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験</b><br/>         これまでに得られた第Ⅱ相試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-011 )</p> <p><b>課題3 あすか製薬株式会社の依頼による L-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-001 )</p> <p><b>課題4 あすか製薬株式会社の依頼による L-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-002 )</p> <p><b>議題5 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711の血小板減少患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</b><br/>         治験薬概要書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-008 )</p> <p><b>課題6 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AB1102長期投与試験</b><br/>         重篤な有害事象が本院で発生したこと、当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 24-005 )</p> <p><b>議題7 杏林製薬株式会社の依頼による COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの第Ⅲ相試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-003 )</p> <p><b>議題8 日本ベーリンガーインゲルハイム株式の依頼による 特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120 の第Ⅲ相試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 24-007 )</p> |



|             |   |
|-------------|---|
|             | <p><b>議題9 鳥居薬品株式会社の依頼による</b><br/> <b>TO-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</b><br/>     当該治験薬による副作用が報告されたこと、契約内容(負担軽減費)が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果：承認 (整理番号： 24-004 )</p> <p><b>議題10 アストラゼネカ株式会社の依頼による</b><br/> <b>卵巣癌患者を対象とした第Ⅱ相試験</b><br/>     治験実施計画書が変更されたこと、契約内容(契約期間)が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果：承認 (整理番号： 22-002 )</p> <p><b>議題11 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による</b><br/> <b>卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験</b><br/>     当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果：承認 (整理番号： 22-013 )</p> <p><b>議題12 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による</b><br/> <b>卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験</b><br/>     当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果：承認 (整理番号： 24-003 )</p> <p><b>議題13 日本化薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>NK211/CDDP併用の子宮頸癌に対する第Ⅰ相試験</b><br/>     重篤な有害事象が本院で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果：承認 (整理番号： 24-001 )</p> <p><b>議題14 本院医師の依頼によるステージⅢ-Ⅳの卵巣明細胞腺癌を対象とした第Ⅱ相試験</b><br/>     当該治験薬による副作用が報告されたこと、直接閲覧結果が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果：承認 (整理番号： 23-医-01 )</p> <p><b>議題15 第一三共株式会社の依頼による</b><br/> <b>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</b><br/>     当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>     審査結果：承認 (整理番号： 23-製臨-01 )</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>特記事項<br/> <b>【その他の審議・報告事項】</b><br/>     1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告<br/>       ・MSD株式会社の依頼によるMK-663第Ⅲ相試験の中止<br/>       ・杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-108の後期第Ⅱ相試験の中止<br/>       ・杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-108の第Ⅲ相試験の中止<br/>     2. その他<br/>       ・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、調査に関する変更および継続の審議 6件<br/>       ・副作用・感染症症例報告 3件</p>   |

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時               | 平成26年 1月 29日 (水) 18:00 ~ 19:00   |
| 開催場所               | 鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟1階 脳とこころの医療センターカンファレンス  |
| 出席委員名              | 兼子幸一、山本一博、村脇義和、西村元延、高根浩、石川由美子、藤井春美、落合潮、田村和彦、仁科勝友、一色正美  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>課題1 中外製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>トラスツマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相試験</b><br/>         これまでに得られた第Ⅱ相試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-012 )</p> <p><b>課題2 あすか製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>L-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-001 )</p> <p><b>課題3 あすか製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>L-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-002 )</p> <p><b>課題4 杏林製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>KRP-AB1102長期投与試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 24-005 )</p> <p><b>議題5 杏林製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの第Ⅲ相試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-003 )</p> <p><b>課題6 日本ベーリンガーインゲルハイム株式の依頼による</b><br/> <b>特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120 の第Ⅲ相試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 24-007 )</p> <p><b>議題7 大塚製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>OPC-34712の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたこと、同意説明文書が変更されたこと、治験薬概要書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 24-006 )</p> <p><b>議題8 大日本住友製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験</b><br/>         分担医師が変更されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-010 )</p> |

|             |  |
|-------------|--|
|             | <p><b>議題9 大日本住友製薬株式会社の依頼による<br/>SM-13496の双極I型障害患者を対象とした長期投与試験</b></p> <p>分担医師が変更されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果：承認（整理番号： 25-011 ）</p> <p><b>議題10 株式会社グリーンペプチドの依頼による<br/>ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験</b></p> <p>重篤な有害事象が本院で発生したことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果：承認（整理番号： 25-004 ）</p> <p><b>議題11 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による<br/>卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験</b></p> <p>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果：承認（整理番号： 22-013 ）</p> <p><b>議題12 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による<br/>卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験</b></p> <p>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果：承認（整理番号： 24-003 ）</p> <p><b>議題13 本院医師の依頼によるステージⅢ-Ⅳの卵巣明細胞腺癌を対象とした第Ⅱ相試験</b></p> <p>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果：承認（整理番号： 23-医-01 ）</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>特記事項<br/>【その他の審議・報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告</li> <li>2. その他 <ul style="list-style-type: none"> <li>・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、調査に関する変更および継続の審議 4件</li> <li>・副作用・感染症症例報告 4件</li> </ul> </li> </ol>   |

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 平成26年 2月 25日 (火) 17:10 ~ 18:40  |
| 開催場所               | 鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟1階 脳とこころの医療センターカンファレンス   |
| 出席委員名              | 兼子幸一、村脇義和、西村元延、島田美樹、高根浩、石川由美子、長谷川純一、落合潮、田村和彦、仁科勝友、一色正美  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p><b>課題1 イーピーエス株式会社の依頼による</b><br/> <b>ライゾゾーム酸性リパーゼ欠損症患者を対象としたSBC-102の第Ⅲ相試験</b><br/> これまで得られた第Ⅱ相試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/> 審査結果：承認 (整理番号： 25-013 )</p> <p><b>課題2 あすか製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>L-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</b><br/> 当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験薬概要書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果：承認 (整理番号： 25-001 )</p> <p><b>課題3 あすか製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>L-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)</b><br/> 当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果：承認 (整理番号： 25-002 )</p> <p><b>課題4 杏林製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>KRP-AB1102長期投与試験</b><br/> 重篤な有害事象が本院で発生したこと、当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果：承認 (整理番号： 24-005 )</p> <p><b>議題5 杏林製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの第Ⅲ相試験</b><br/> 当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果：承認 (整理番号： 25-003 )</p> <p><b>課題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</b><br/> <b>特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120 の第Ⅲ相試験</b><br/> 当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果：承認 (整理番号： 24-007 )</p> <p><b>議題7 大日本住友製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験</b><br/> 当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果：承認 (整理番号： 25-010 )</p> <p><b>議題8 大日本住友製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験</b><br/> 当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果：承認 (整理番号： 25-011 )</p> |

|             |  |
|-------------|--|
|             | <p><b>議題9 中外製薬株式会社</b>の依頼による<br/> <b>トラスツマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相試験</b></p> <p>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果：承認 (整理番号： 25-012 )</p> <p><b>議題10 株式会社グリーンペプタイト</b>の依頼による<br/> <b>ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験</b></p> <p>被験者募集サイトが設置されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果：承認 (整理番号： 25-004 )</p> <p><b>議題11 アストラゼネカ株式会社</b>の依頼による<br/> <b>卵巣癌患者を対象とした第Ⅱ相試験</b></p> <p>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果：承認 (整理番号： 22-002 )</p> <p><b>議題12 武田バイオ開発センター株式会社</b>の依頼による<br/> <b>卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験</b></p> <p>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果：承認 (整理番号： 22-013 )</p> <p><b>議題13 武田バイオ開発センター株式会社</b>の依頼による<br/> <b>卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験</b></p> <p>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果：承認 (整理番号： 24-003 )</p> <p><b>議題14 日本化薬株式会社</b>の依頼による<br/> <b>NK211/CDDP併用の子宮頸癌に対する第Ⅰ相試験</b></p> <p>治験実施計画書が変更されたこと、契約内容(期間延長)が変更されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果：承認 (整理番号： 24-001 )</p> <p><b>議題15 キッセイ薬品工業株式会社</b>の依頼による<br/> <b>KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験</b></p> <p>契約内容(症例追加)が変更されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果：承認 (整理番号： 25-005 )</p> <p><b>議題16 本院医師の依頼によるステージⅢ-Ⅳの卵巣明細胞腺癌を対象とした第Ⅱ相試験</b></p> <p>当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験実施計画書が変更されたこと、治験薬概要書が変更されたこと、同意説明文書が変更されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/> 審査結果：承認 (整理番号： 23-医-01 )</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>特記事項<br/> 【その他の審議・報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-203第Ⅱ/Ⅲ相試験の終了</li> <li>第一三共株式会社の依頼によるSUN Y7017の製造販売後臨床試験の終了</li> </ul> </li> <li>その他 <ul style="list-style-type: none"> <li>使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、調査に関する変更および継続の審議 4件</li> <li>副作用・感染症症例報告 1件</li> <li>製造販売後終了報告 1件</li> <li>開発の中止に関する報告(製造販売承認取得) 1件</li> </ul> </li> </ol>  |

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時               | 平成26年 3月 26日 (水) 18:00 ~ 19:10   |
| 開催場所               | 鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟1階 脳とこころの医療センターカンファレンス  |
| 出席委員名              | 兼子幸一、山本一博、西村元延、島田美樹、高根浩、長谷川純一、藤井春美、落合潮、仁科勝友、一色正美   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>課題1 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による</b><br/> <b>KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験</b><br/>         これまでに得られた第Ⅱ相試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 26-001 )</p> <p><b>課題2 あすか製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>L-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたこと、契約内容(経費算定の見直し)が変更されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-001 )</p> <p><b>課題3 あすか製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>L-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</b><br/> <b>(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたこと、契約内容(経費算定の見直し)が変更されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-002 )</p> <p><b>課題4 塩野義製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>S-888711の血小板減少症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-008 )</p> <p><b>議題5 杏林製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの第Ⅲ相試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-003 )</p> <p><b>課題6 日本ベーリンガーインゲルハイム株式の依頼による</b><br/> <b>特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF 1120 の第Ⅲ相試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたこと、同意説明文書および治験参加同意書が変更されたこと、治験薬概要書が変更されたことから治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 24-007 )</p> <p><b>議題7 大塚製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>OPC-34712の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験薬概要書が変更されたことから治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 24-006 )</p> <p><b>議題8 大日本住友製薬株式会社の依頼による</b><br/> <b>SM-13496のうつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験</b><br/>         当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験実施計画書が変更されたこと、同意説明文書が変更されたこと、治験薬概要書が変更されたことから治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認 (整理番号： 25-010 )</p> |

|             |  |
|-------------|--|
|             | <p><b>議題9 大日本住友製薬株式会社の依頼による<br/>SM-13496の双極I型障害患者を対象とした長期投与試験</b><br/>当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験実施計画書が変更されたこと、同意説明文書が変更されたこと、治験薬概要書が変更されたことから治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果：承認（整理番号： 25-011 ）</p> <p><b>議題10 バイエル薬品株式会社の依頼による<br/>日本人のMRSA感染症患者におけるBAY 1192631の第Ⅲ相試験</b><br/>治験実施計画書が変更されたこと、同意説明文書が変更されたことから治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果：承認（整理番号： 25-009 ）</p> <p><b>議題11 中外製薬株式会社の依頼による<br/>トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相試験</b><br/>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果：承認（整理番号： 25-012 ）</p> <p><b>議題12 株式会社グリーンペプタイトの依頼による<br/>ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験</b><br/>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果：承認（整理番号： 25-004 ）</p> <p><b>議題13 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による<br/>卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験</b><br/>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果：承認（整理番号： 22-013 ）</p> <p><b>議題14 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による<br/>卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験</b><br/>当該治験薬による副作用が報告されたことから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果：承認（整理番号： 24-003 ）</p> <p><b>議題15 日本化薬株式会社の依頼による<br/>NK211/CDDP併用の子宮頸癌に対する第Ⅰ相試験</b><br/>重篤な有害事象が本院で発生したこと、契約変更(負担軽減費)がされることから治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果：承認（整理番号： 24-001 ）</p> <p><b>議題16 本院医師の依頼によるステージⅢ-Ⅳの卵巣明細胞腺癌を対象とした第Ⅱ相試験</b><br/>当該治験薬による副作用が報告されたこと、モニタリング報告がされたことから治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審査結果：承認（整理番号： 23-医-01 ）</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>特記事項<br/>【その他の審議・報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>治験の迅速審査報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブエムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相試験について症例が追加されることから迅速審査が平成26年3月4日に行われ、承認されたことが報告された。</li> </ul> </li> <li>治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>杏林薬品株式会社の依頼によるKRP-AB1102長期投与試験の終了</li> </ul> </li> <li>その他 <ul style="list-style-type: none"> <li>・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、調査に関する変更および継続の審議 15件</li> <li>・副作用・感染症症例報告 1件</li> <li>・製造販売後終了報告 8件</li> </ul> </li> </ol>   |