

開催日時	平成26年 4月 28日 (月) 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、西村元延、武中篤、島田美樹、高根浩、石川由美子、藤井春美、落合潮、鬼村博幸、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>課題1 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 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： 25-001)</p> <p>課題2 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) 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： 25-002)</p> <p>課題3 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 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： 25-003)</p> <p>課題4 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 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： 24-007)</p> <p>議題5 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/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： 24-006)</p> <p>課題6 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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、申出書(費用負担)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： 25-010)</p> <p>議題7 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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、申出書(費用負担)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： 25-011)</p>

<p>議題8</p> <p>議題9</p> <p>議題10</p> <p>議題11</p> <p>議題12</p> <p>議題13</p> <p>議題14</p> <p>議題15</p>	<p>イーピーエス株式会社の依頼による ライソ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 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： 25-013)</p> <p>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BAY 1192631の第Ⅲ相試験 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： 25-009)</p> <p>中外製薬株式会社の依頼による トラスツマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ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、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、分担医師が変更されること、契約内容(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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-012)</p> <p>株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1の前立腺癌に対する第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： 25-004)</p> <p>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)</p> <p>武田薬品工業株式会社の依頼による 再発卵巣癌患者、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 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、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)</p> <p>武田薬品工業株式会社の依頼による 初発卵巣癌患者、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 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、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： 24-003)</p> <p>日本化薬株式会社の依頼による NK211/CDDP併用の子宮頸癌に対する第Ⅰ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： 24-001)</p>
---	--

	<p>議題16 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による 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 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、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： 25-005)</p> <p>議題17 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験 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、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： 25-006)</p> <p>議題18 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-007)</p> <p>議題19 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による 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 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。 審査結果：承認 (整理番号： 26-001)</p> <p>議題20 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)</p>
<p>特記事項</p>	<p>特記事項 【その他の審議・報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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"> ・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相臨床試験の終了 ・アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした第Ⅱ相試験の終了 その他 <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・副作用・感染症症例報告 1件 ・製造販売後終了報告 4件 ・実施状況報告 95件

開催日時	平成26年 5月 28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、武中篤、島田美樹、高根浩、石川由美子、藤井春美、長谷川純一、落合潮、鬼村博幸、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>課題1 富山化学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T-817MAの臨床第Ⅱ相試験 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。 審査結果：承認 (整理番号： 26-002)</p> <p>課題2 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 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： 25-003)</p> <p>課題3 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 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。 審査結果：承認 (整理番号： 24-007)</p> <p>課題4 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書が変更されたこと、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。 審査結果：承認 (整理番号： 24-006)</p> <p>議題5 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 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： 25-010)</p> <p>課題6 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 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： 25-011)</p> <p>議題7 イーピーエス株式会社の依頼によるライソ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 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： 25-013)</p> <p>議題8 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第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： 25-012)</p>

**議題9 株式会社グリーンペプタイトの依頼による
ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ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： 25-004)

**議題10 武田薬品工業株式会社の依頼による
再発卵巣癌患者、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**

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： 22-013)

**議題11 武田薬品工業株式会社の依頼による
初発卵巣癌患者、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**

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： 24-003)

**議題12 日本化薬株式会社の依頼による
NK211/CDDP併用の子宮頸癌に対する第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相臨床試験**

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)

特記事項

【その他の審議・報告事項】

1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告
 - ・財団法人化学及血清療法研究所の依頼による肝硬変症腹水患者を対象とした第Ⅱ相試験の中止
 - ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるうつ病患者を対象とした比較試験の中止
2. その他
 - ・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 5件
 - ・副作用・感染症症例報告 3件
 - ・製造販売後調査終了報告 3件

開催日時	平成26年 6月 24日 (火) 18:00 ~ 19:30
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第3会議室
出席委員名	兼子幸一、山本一博、村脇義和、西村元延、島田美樹、長谷川純一、藤井春美、落合潮、鬼村博幸、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
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>課題1 協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563第Ⅲ相臨床試験 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。 審査結果：承認 (整理番号： 26-003)</p> <p>課題2 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 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： 25-001)</p> <p>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Ⅲ相臨床試験(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験) 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： 25-002)</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-AB1102F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： 25-003)</p> <p>議題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 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、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。 審査結果：承認 (整理番号： 24-007)</p> <p>課題6 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 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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-010)</p> <p>議題7 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 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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-011)</p> <p>議題8 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 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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-012)</p>

**議題9 株式会社グリーンペプタイトの依頼による
ITK-1の前立腺癌に対する第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、治験薬概要書が変更されたこと、説明文書・同意書が変更されたこと、治験参加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。
審査結果：承認（整理番号： 25-004 ）

**議題10 武田薬品工業株式会社の依頼による
再発卵巣癌患者、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**
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： 22-013 ）

**議題11 武田薬品工業株式会社の依頼による
初発卵巣癌患者、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**
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。
審査結果：承認（整理番号： 24-003 ）

**議題12 日本化薬株式会社の依頼による
NK211/CDDP併用の子宮頸癌に対する第Ⅰ相試験**
契約内容(負担軽減費)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。
審査結果：承認（整理番号： 24-001 ）

**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相臨床試験**
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： 23-医-01 ）

特記事項

【その他の審議・報告事項】

1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告
2. その他
 - ・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
 - ・副作用・感染症症例報告 1件
 - ・製造販売後調査終了報告 1件

開催日時	平成26年 7月 29日 (火) 18:00 ~ 18:50
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室
出席委員名	兼子幸一、山本一博、島田美樹、石川由美子、長谷川純一、落合潮、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
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>課題1 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全に対するONO-1162第Ⅱ相試験 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。 審査結果：承認 (整理番号： 26-004)</p> <p>課題2 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 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、契約内容(分担医師、契約期間)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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-001)</p> <p>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Ⅲ相臨床試験(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験) 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、治験分担医師が変更されること、契約内容(分担医師、契約期間)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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-002)</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 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。 審査結果：承認 (整理番号： 24-007)</p> <p>課題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-AB1102F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： 25-003)</p> <p>課題6 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 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： 25-010)</p> <p>議題7 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 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： 25-011)</p> <p>議題8 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BAY 1192631の第Ⅲ相試験 治験実施計画書が変更されたこと、分担医師が変更されること、契約内容(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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-009)</p>

- 議題9 中外製薬株式会社の依頼による
トラスツマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相試験**
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。
審査結果：承認 (整理番号： 25-012)
- 議題10 株式会社グリーンペプタイトの依頼による
ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験**
当該治験薬による副作用が報告されたこと、説明および同意文書が変更されたこと、「より安全に治験を実施するための対応措置についての周知徹底」について、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： 25-004)
- 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pazopanibの第Ⅲ相試験**
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。
審査結果：承認 (整理番号： 21-005)
- 議題12 武田薬品工業株式会社の依頼による
再発卵巣癌患者、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**
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： 22-013)
- 議題13 武田薬品工業株式会社の依頼による
初発卵巣癌患者、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**
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： 24-003)
- 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相臨床試験**
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)

特記事項

【その他の審議・報告事項】

1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告
 - ・日本化薬株式会社のSK&F104864の製造販売承認の取得
 - ・日本化薬株式会社のNK211の製造販売承認の取得
 - ・参天製薬株式会社のDE-105点眼液の開発中止
2. その他
 - ・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 11件
 - ・副作用・感染症症例報告 1件
 - ・製造販売後調査終了報告 1件

開催日時	平成26年 9月 29日 (火) 17:00 ~ 19:00
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟2階第3会議室
出席委員名	兼子幸一、山本一博、西村元延、武中篤、島田美樹、高根浩、石川由美子、長谷川純一、藤井春美、落合潮、鬼村博幸、仁科勝友、遠藤佑輔
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>課題1 メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたAtaciceptの第Ⅱ相試験 これまでに得られた非臨床/臨床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。 審査結果：承認 (整理番号： 26-005)</p> <p>課題2 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全に対するONO-1162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： 26-004)</p> <p>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 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、付保証明書の期間延長されたことから、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： 25-001)</p> <p>議題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) 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、付保証明書の期間延長されたことから、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： 25-002)</p> <p>課題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-AB1102F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： 25-003)</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 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、当該治験薬に関する措置報告がされたこと、契約内容(負担軽減費)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。 審査結果：承認 (整理番号： 24-007)</p> <p>議題7 協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563第Ⅲ相臨床試験 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。 審査結果：承認 (整理番号： 26-003)</p> <p>議題8 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ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： 24-006)</p>

- 議題9 大日本住友製薬株式会社の依頼による
SM-13496の大口患者を対象とした第Ⅲ相試験**
当該治験薬による副作用が報告されたこと、説明文書・同意書が変更されたこと、
契約内容(責任医師の職名)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。
審査結果：承認 (整理番号： 25-010)
- 議題10 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**
当該治験薬による副作用が報告されたこと、説明文書・同意書が変更されたこと、
契約内容(責任医師の職名)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。
審査結果：承認 (整理番号： 25-011)
- 議題11 イーピーエス株式会社の依頼による
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**
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、規程以外の支払いに関する申出書が変更されたこ
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。
審査結果：承認 (整理番号： 25-013)
- 議題12 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**
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： 25-012)
- 議題13 株式会社グリーンペプタイトの依頼による
ITK-1の前立腺癌に対する第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
験薬概要書が変更されたこと、説明文書・同意書が変更されたこと、分担医師が変
更されること、契約内容(分担医師の追加)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。
審査結果：承認 (整理番号： 25-004)
- 議題14 武田薬品工業株式会社の依頼による
再発卵巣癌患者、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**
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： 22-013)
- 議題15 武田薬品工業株式会社の依頼による
初発卵巣癌患者、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**
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。
審査結果：承認 (整理番号： 24-003)
- 議題16 富山化学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T-817MAの臨床第Ⅱ相試験**
その他の資料(被験者募集のためのポスター作成)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。
審査結果：承認 (整理番号： 26-002)
- 議題17 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相臨床試験**
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)

特記事項	<p data-bbox="300 107 638 145">【その他の審議・報告事項】</p> <p data-bbox="274 161 965 199">1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告</p> <ul data-bbox="327 199 1260 268" style="list-style-type: none"><li data-bbox="327 199 1189 237">・日本化薬株式会社のNK211/CDDP併用の子宮頸癌に対する第Ⅰ相試験:終了報告<li data-bbox="327 237 1260 268">・中外製薬株式会社のトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相試験:終了報告 <p data-bbox="274 291 406 329">2. その他</p> <ul data-bbox="311 329 1284 488" style="list-style-type: none"><li data-bbox="311 329 1284 367">・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 14件<li data-bbox="311 367 630 405">・副作用・感染症症例報告 2件<li data-bbox="311 405 646 443">・製造販売後調査終了報告 2件<li data-bbox="311 443 861 488">・使用成績調査の実施の可否の迅速審査の報告 1件
------	---

開催日時	平成26年 10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2階次世代高度医療推進センター資料室
出席委員名	兼子幸一、山本一博、島田美樹、高根浩、長谷川純一、藤井春美、落合潮、鬼村博幸、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
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>課題1 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全に対するONO-1162第Ⅱ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、経費内訳書が変更(脱落経費の追加)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。 審査結果：承認 (整理番号： 26-004)</p> <p>課題2 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 治験協力者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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-001)</p> <p>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Ⅲ相臨床試験(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験) 治験協力者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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-002)</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-AB1102F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： 25-003)</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 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： 24-007)</p> <p>課題6 協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563第Ⅲ相臨床試験 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、経費内訳書が変更(脱落経費の追加)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。 審査結果：承認 (整理番号： 26-003)</p> <p>議題7 メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたAtaciceptの第Ⅱ相試験 治験協力者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。 審査結果：承認 (整理番号： 26-005)</p> <p>議題8 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 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： 25-010)</p>

- 議題9 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**
 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： 25-011 ）
- 議題10 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BAY 1192631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： 25-009 ）
- 議題11 株式会社グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験**
 契約内容(分担医師)が変更されたこと、分担医師が追加されること、被験者募集の手順(患者紹介依頼レター)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。
 審査結果：承認（整理番号： 25-004 ）
- 議題12 武田薬品工業株式会社の依頼による再発卵巣癌患者、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**
 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。
 審査結果：承認（整理番号： 22-013 ）
- 議題13 武田薬品工業株式会社の依頼による初発卵巣癌患者、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**
 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。
 審査結果：承認（整理番号： 24-003 ）
- 議題14 富山化学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T-817MAの臨床第Ⅱ相試験**
 当該治験薬による副作用の年次報告がされたこと、治験実施計画書が変更されたこと、「T-817MAとP-糖タンパク質の基質となる薬剤の併用について」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： 26-002 ）
- 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相臨床試験**
 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 ）

特記事項

- 【その他の審議・報告等】
1. 治験に関する報告
 - メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたAtaciceptの第Ⅱ相試験
 平成26年10月24日付けで遺伝薬理学の追加研究実施について承認通知を受けた旨の報告がされた。
 （整理番号： 26-005 ）
 2. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告
 - ・武田薬品株式会社の腫瘍組織検体採取試験の終了
 3. その他
 - ・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 6件
 - ・副作用・感染症症例報告 1件
 - ・製造販売後調査終了報告 1件

開催日時	平成26年 11月 26日 (水) 18:00 ~ 19:05
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室
出席委員名	兼子幸一、村脇義和、島田美樹、高根浩、長谷川純一、落合潮、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
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>課題1 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全に対するONO-1162第Ⅱ相試験 当該治験薬による副作用が報告されたこと、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。 審査結果：承認 (整理番号： 26-004)</p> <p>課題2 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 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： 25-001)</p> <p>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Ⅲ相臨床試験 (L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験) 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： 25-002)</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-AB1102F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： 25-003)</p> <p>課題5 協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563第Ⅲ相臨床試験 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： 26-003)</p> <p>課題6 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 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： 25-010)</p> <p>議題7 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 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： 25-011)</p> <p>議題8 イーピーエス株式会社の依頼による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 規定以外の支払いに関する申出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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-013)</p> <p>議題9 株式会社グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験 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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-004)</p>

	<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pazopanibの第Ⅲ相試験 治験実施計画書が変更されたこと、契約内容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。 審査結果：承認（整理番号： 21-005 ）</p>
	<p>議題11 武田薬品工業株式会社の依頼による 再発卵巣癌患者、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 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： 22-013 ）</p>
	<p>議題12 武田薬品工業株式会社の依頼による 初発卵巣癌患者、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 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： 24-003 ）</p>
	<p>議題13 富山化学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T-817MAの臨床第Ⅱ相試験 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。 審査結果：承認 説明文書・同意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。 審査結果：保留(変更理由が明確でないため) （整理番号： 26-002 ）</p>
	<p>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相臨床試験 当該治験薬による副作用が報告されたこと、責任医師の職名が変更されたこと、治験分担医師が変更されること、モニタリング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： 23-医-01 ）</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】 1. 治験に関する報告 株式会社グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験 平成26年11月17日に迅速審査を行なったことの報告があった。 （整理番号： 25-004 ）</p> <p>2. その他 ・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 10件 ・副作用・感染症症例報告 1件 ・特定使用成績調査迅速審査の報告 1件</p>

開催日時	平成 26 年 12 月 24 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室
出席委員名	兼子幸一、山本一博、西村元延、島田美樹、高根浩、石川由美子、長谷川純一、鬼村博幸、落合潮、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
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>課題1 ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-02(酢酸亜鉛)の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験 これまでに得られた臨床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。 審査結果：承認 (整理番号： 26-006)</p> <p>課題2 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 治験実施計画書が変更されたこと、契約内容(契約期間延長)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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-001)</p> <p>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Ⅲ相臨床試験 (L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験) 治験実施計画書が変更されたこと、契約内容(契約期間延長)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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-002)</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-AB1102F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： 25-003)</p> <p>課題5 協和発酵キリン株式会社の依頼による 喘息患者を対象としたKHK4563第Ⅲ相臨床試験 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、電子日誌の内容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。 審査結果：承認 (整理番号： 26-003)</p> <p>課題6 メルクセローノ株式会社の依頼による 全身性エリテマトーデス患者を対象としたAtaciceptの第Ⅱ相試験 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、説明文書・同意文書が変更されたこと、妊娠されたパートナーの方への妊娠検査および適切な追跡調査の実施についてが変更されたこと、治験参加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。 審査結果：承認 (整理番号： 26-005)</p> <p>議題7 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 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： 25-010)</p> <p>議題8 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 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： 25-011)</p> <p>議題9 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BAY 1192631の第Ⅲ相試験 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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-009)</p>

<p>特記事項</p>	<p>議題10 株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1の前立腺癌に対する第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： 25-004 ）</p> <p>議題11 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による 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 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： 25-005 ）</p> <p>議題12 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験 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： 25-006 ）</p> <p>議題13 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 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： 25-007 ）</p> <p>議題14 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による 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 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： 26-001 ）</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相臨床試験 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： 23-医-01 ）</p> <p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅱ相試験:終了報告</p> <p>2. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 9件 ・副作用・感染症症例報告 1件 ・製造販売後調査終了(中止・中断)報告 5件
-------------	--

開催日時	平成 27 年 1 月 27 日 (火) 18:30 ~ 19:15
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室
出席委員名	兼子幸一、山本一博、西村元延、島田美樹、石川由美子、長谷川純一、藤井春美、落合潮、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
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>課題1 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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験期間の延長に伴い治験賠償責任保険付保証明書が延長されたことから、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： 25-001)</p> <p>課題2 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) 当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験期間の延長に伴い治験賠償責任保険付保証明書が延長されたことから、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： 25-002)</p> <p>課題3 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 当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験実施計画書別冊3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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-003)</p> <p>議題4 協和発酵キリン株式会社の依頼による 喘息患者を対象としたKHK4563第Ⅲ相臨床試験 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： 26-003)</p> <p>課題5 メルクセローノ株式会社の依頼による 全身性エリテマトーデス患者を対象としたAtaciceptの第Ⅱ相試験 試験固有のトレーニングシステムの運用不備により日本におけるスクリーニング(同意取得を含む)及びランダムマイゼイションを一時中断することに関するレターについて報告がなされた。 治験実施計画書への採血量の誤記に関するレターおよび治験実施計画書第2.1版に記載もれがあったことに関するレターおよび除外基準の明確化に関するレターが出されたことから、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： 26-005)</p> <p>課題6 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 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： 25-010)</p> <p>議題7 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 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： 25-011)</p> <p>議題8 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BAY 1192631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、治験協力者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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-009)</p>

<p>特記事項</p>	<p>議題9 株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験 治験実施計画書が変更されたこと、治験協力者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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-004)</p>
	<p>議題10 富山化学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T-817MAの臨床第Ⅱ相試験 治験協力者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。 審査結果：承認 (整理番号： 26-002)</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相臨床試験 当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験約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。 審査結果：承認 (整理番号： 23-医-01)</p>
	<p>【その他の審議・報告等】 1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK4563の第Ⅲ相試験: 終了報告 2. その他 ・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 6件 ・副作用・感染症症例報告 3件 ・製造販売後調査終了(中止・中断)報告 1件</p>

開催日時	平成 27 年 2 月 25 日 (水) 18:00 ~ 19:30
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室
出席委員名	兼子幸一、山本一博、島田美樹、高根浩、石川由美子、長谷川純一、藤井春美、落合潮、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
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>課題1 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験 これまでに得られた非臨床試験・臨床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。 審査結果：承認 (整理番号： 26-007)</p> <p>課題2 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 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、治験責任医師・治験分担医師が変更されること、治験カードが変更されたこと、契約内容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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-001)</p> <p>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Ⅲ相臨床試験(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験) 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、治験責任医師・治験分担医師が変更されること、治験カードが変更されたこと、契約内容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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-002)</p> <p>課題4 ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-02(酢酸亜鉛)の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験 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。 審査結果：承認 (整理番号： 26-006)</p> <p>課題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-AB1102F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： 25-003)</p> <p>議題6 メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたAtaciceptの第Ⅱ相試験 説明文書・同意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。 審査結果：承認 (整理番号： 26-005)</p> <p>課題7 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 当該治験薬による副作用が報告されたこと、治験薬概要書が変更されたこと、説明文書、同意文書が変更されたこと、治験実施計画書が変更されたこと、説明文書・同意文書(別冊)が変更されたこと、治験協力者が追加されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 (整理番号： 24-006)</p> <p>課題8 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 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、治験協力者が追加されること、被験者募集の手順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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-010)</p>

<p>特記事項</p>	<p>議題9 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 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、治験協力者が追加されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認（整理番号： 25-011 ）</p>
	<p>議題10 イーピーエス株式会社の依頼による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 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。 審査結果：承認（整理番号： 25-013 ）</p>
	<p>議題11 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BAY 1192631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： 25-009 ）</p>
	<p>議題12 株式会社グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験 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。 審査結果：承認（整理番号： 25-004 ）</p>
	<p>議題13 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pazopanibの第Ⅲ相試験 治験期間の延長に伴い治験賠償責任保険付保証明書の保険期間が延長されたことから、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 ）</p>
	<p>議題14 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 契約内容(負担軽減費の追加)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。 審査結果：承認（整理番号： 25-007 ）</p>
	<p>議題15 富山化学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T-817MAの臨床第Ⅱ相試験 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、同意説明文書が変更されたこと、治験協力者が追加されることから、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認（整理番号： 26-002 ）</p>
	<p>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相臨床試験 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 ）</p>
	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の第Ⅲ相試験: 終了報告 ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBIBF 1120 第Ⅲ相試験: 終了報告 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるGB-998の一般臨床試験: 承認取得報告</p> <p>2. その他 ・使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 12件 ・副作用・感染症症例報告 1件 ・製造販売後調査終了(中止・中断)報告 1件</p>

開催日時	平成 27 年 3 月 25 日 (水) 18:00 ~ 19:15
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟2階次世代高度医療推進センター資料室
出席委員名	兼子幸一、西村元延、武中篤、石川由美子、長谷川純一、藤井春美、落合潮、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
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>議題1 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 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： 25-001)</p> <p>議題2 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) 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： 25-002)</p> <p>議題3 ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-02(酢酸亜鉛)の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験 治験実施計画書が変更されたこと、契約内容(契約期間の延長)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。 審査結果：承認 (整理番号： 26-006)</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-AB1102F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： 25-003)</p> <p>議題5 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 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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-010)</p> <p>議題6 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 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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-011)</p> <p>議題7 イーピーエス株式会社の依頼による 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 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、同意文書が変更されたこと、契約内容(契約期間および経費の追加)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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-013)</p> <p>議題8 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BAY 1192631の第Ⅲ相試験 治験実施計画書が変更されたこと、治験責任医師および治験分担医師が変更されること、説明文書・同意文書が変更されたこと、治験カードが変更されたこと、契約内容(治験責任医師)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。 審査結果：承認 (整理番号： 25-009)</p>

<p>特記事項</p>	<p>議題9 株式会社グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験 治験実施計画書が変更されたこと、被験者募集のための手順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。 審査結果：承認（整理番号： 25-004）</p>
	<p>議題10 富山化学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T-817MAの臨床第Ⅱ相試験 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： 26-002）</p>
	<p>議題11 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験責任医師および治験分担医師が変更されること、説明文書・同意文書が変更されたこと、治験カードが変更されたこと、契約内容（治験責任医師および治験分担医師）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。 審査結果：承認（整理番号： 24-006）</p>
	<p>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相臨床試験 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： 23-医-01）</p>
	<p>【その他の審議・報告等】 1. 治験・製造販売後臨床試験の終了（中止・中断）報告 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AB1102Fの長期投与試験：終了報告 2. その他 使用成績調査の実施の可否の迅速審査の報告 1件 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 21件 副作用・感染症例報告 2件 製造販売後調査の実施状況報告 7件 製造販売後調査終了（中止・中断）報告 3件</p>