

2009 年度 第 1 回 受託研究(治験)審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 4 月 22 日(水) 16:00 ~ 18:25
開催場所	国立病院機構 岡山医療センター 4 階 研修室 1
出席委員名	山内芳忠(委員長)、三河内 弘(副委員長)、久保俊英(小児科主任医長) 角南一貴(血液内科医長)、福原 徹(脳神経外科医師)、要田貴弘(事務部長) 三浦麗子(看護部長)、市場泰全(薬剤科長)、山鳥一郎(臨床検査科長) 大熊克美(企画課長)、阿部浩二(外部委員)、守屋 明(外部委員)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>委員の異動について</b> 4 月 1 日付の人事異動に伴い、馬場事務部長の退職に伴い、要田貴弘事務部長、大西企画課長の異動に伴い、大熊克美企画課長が新に委員として加わったことを委員長より報告され、紹介を行った。</p> <p>【審議事項】 <b>議題 1 新規治験の受託に関する審議</b> ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規腎移植患者を対象としたエベロシムスの継続投与試験(第 相試験) *****</p> <p>現在、先行して実施している臨床試験の有効性及び安全性に関する評価に基づき、さらに移植後 24 ヶ月目における腎機能を比較する継続投与試験を実施することの妥当性について審議した。 *****</p> <p>現在実施中の治験の当院での現状(登録状況、有害事象の発現等)、移植治療の現状、拒絶反応の発現、長期試験での割付方法等について質疑応答があった。 *****</p> <p>審議結果: 修正事項等なく全委員一致にて承認した。</p> <p>持田製薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした MD-0701 の第 / 相試験 *****</p> <p>MD-0701 持続皮下投与および持続静脈内投与の有効性、安全性および MD-0701 の薬物動態、さらに本治験成績を海外臨床試験成績と比較し、類似性を検討する試験を実施することについての妥当性について審議した。 *****</p> <p>投与方法、現在の治療方法、治験への移行時の安全性及び倫理面、来院スケジュール等について質疑応答があった。 *****</p> <p>審議結果: 修正事項等なく全委員一致にて承認した。</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による症候性肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY63-2521 錠の第 相試験 *****</p> <p>肺動脈性肺高血圧症患者における BAY 63-2521 錠の有効性及び安全性を検討する試験を実施することについての妥当性について審議した。 *****</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による症候性肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY63-2521 錠の長期継続試験(第 相試験) *****</p> <p>より引き続き BAY 63-2521 の長期投与時の安全性および忍容性を検討する試験を実施することについての妥当性について審議した。</p>

\*\*\*\*\*

について併用薬(可能、禁止)、治験薬の作用機序、割付方法、安全性、同意説明の作成及び説明方法等について質疑応答があった。

\*\*\*\*\*

審議結果: について修正事項等なく全委員一致にて承認した。

## **議題 2 当院の被験者に生じた重篤な有害事象に関する審議**

グラクソスミスクライン株式会社の依頼によるヒトロタウイルス感染の既往歴のない日本人健康乳児を対象とした弱毒化生 HRV ワクチンの第 相試験

\*\*\*\*\*

当院で発生した重篤な有害事象(治験薬との因果関係は否定)について、引き続き本治験を実施することの妥当性について審議した。

\*\*\*\*\*

審議結果:全委員一致にて承認した。

## **議題 3 安全性に関する報告に関する審議**

以下の治験において各依頼者より報告のあった安全性情報について審議を行った。

大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の後期第 相試験

(第 相のため対象疾患は無記載)

日本イーライリリー株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたタダラフィルの長期継続試験(第 相試験)

アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 の前期第 相試験

(第 相のため対象疾患は記載しません)

グラクソスミスクライン株式会社の依頼による肺動脈高血圧症を対象とした GSK1325760A の長期継続投与試験(第 相試験)

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの第 相試験

グラクソスミスクライン株式会社の依頼による急性深部静脈血栓症を対象とした GSK576428 の第 相試験

シェリングプラウ株式会社の依頼によるアテローム性動脈硬化症の既往を有する患者を対象とした SCH 530348 の第 相試験

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした SR25990C の第 相試験

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規成人腎移植患者を対象としたエベロリムスの第 相試験

\*\*\*\*\*

当該治験薬に係る集積された安全性情報、措置報告等に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。また、当院における有害事象の発現状況、および今後の担当医及び治験コーディネーターの対応について報告を行った。

\*\*\*\*\*

審議結果:全委員一致にて承認した。

## **議題 4 治験薬概要書、治験実施計画書の改訂等に関する審議**

以下の治験において各依頼者より申請のあった報告のあった治験薬概要書、治験実施計画書等の改訂について審議を行った。

大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の後期第 相試験

(第 相のため対象疾患は無記載)

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規成人腎移植患者を対象としたエベロリムスの第 相試験

グラクソスミスクライン株式会社の依頼による肺動脈高血圧症を対象とした GSK1325760A の長期継続投与試験(第 相試験)

アストラゼネカ株式会社の依頼による気管支喘息患者を対象とした ST の第 相試験

\*\*\*\*\*

異動に伴う実施体制の変更、モニター担当者の削除、異動に伴う責任医師の変更、住所表示及び医療機関の名称変更等に伴う「治験実施計画書」の改訂の妥当性について審議した。

担当者変更等に伴う「治験実施計画書」の改訂、治験実施計画書で規定されているデータをより正確に情報を入手するため「症例報告書」の改訂の妥当性について審議した。

治験依頼者モニターの変更に伴う「治験実施計画書」の改訂、モニター追加、実施医療機関及び治験責任医師を追加等による別添 3、5、8 の改訂の妥当性について審議した。

治験実施計画書の管理的項目の変更、治験依頼者側の実施体制に変更が生じたための治験実施計画書の改訂、治験実施医療機関の削除のため、治験実施医療機関追加のための治験実施計画書の管理的項目の変更の妥当性について審議した。

\*\*\*\*\*

審議結果:全委員一致にて承認した。

#### **議題 5 同意説明文書の改訂に関する審議**

アストラゼネカ株式会社の依頼による気管支喘息患者を対象とした ST の第 相試験

\*\*\*\*\*

組み入れ基準の記載内容及び採血量変更に伴う改訂の妥当性について審議した。

\*\*\*\*\*

審議結果:全委員一致にて承認した。

#### **議題 6 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する審議**

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138 の臨床第 / 相試験

(第 / 相のため対象疾患は無記載)

\*\*\*\*\*

被験者の安全性を確保するために医療上やむを得ず併用禁止薬を使用したことに伴う緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。

\*\*\*\*\*

審議結果:全委員一致にて承認した。

#### **議題 7 契約変更に関する審議・報告**

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規成人腎移植患者を対象としたエベロリムスの第 相試験

\*\*\*\*\*

治験実施期間の延長の妥当性について審議した。

\*\*\*\*\*

審議結果:全委員一致にて承認した。

#### **議題 8 治験の終了に関する報告**

アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 の前期第 相試験

(第 相のため対象疾患は無記載)

\*\*\*\*\*

本治験実施について、報告書の内容(実施症例、安全性、GCP 遵守状況等)について報告をした。

\*\*\*\*\*

#### **議題 9 製造販売後調査に関する審議**

新規製造販売後調査の実施について

「ノールバール静注用 250 mg 使用成績調査(新生児けいれん)」

「カソデックス錠 80 mg 単独使用に関する特定使用成績調査」  
「タケロン特定使用成績調査 「ディスペプシア症状を伴う胃食道逆流症 (LEGEND STUDY)」

\*\*\*\*\*

新規製造販売後調査の実施の妥当性について審議した。

\*\*\*\*\*

審議結果:全委員一致にて承認した。

実施中の製造販売後調査の契約変更について

「シムレクト / 腎移植 使用成績調査」

\*\*\*\*\*

実施中の製造販売後調査の契約変更の妥当性について審議した。

\*\*\*\*\*

審議結果:全委員一致にて承認した。

### **議題 10 医師主導治験に関する審議(報告)**

医師主導(自ら治験を実施する者:小児科医長 久保俊英)による健康小児を対象とした BK-PIFA の臨床試験

\*\*\*\*\*

(本治験については、3 月の本委員会にて終了報告を行ったため、本事案は報告扱いとする。)

3月31日のモニタリングについての報告書及び監査における指摘事項に対する自ら治験を実施する者(治験責任医師)の久保医長の回答書に対しての監査担当者よりの回答確認書である。報告内容、回答確認書の内容について報告した。指摘事項に対する改善については、今後の治験実施に際して取り入れていくこととしている。

\*\*\*\*\*

審議結果:全委員一致にて承認した。