

2009 年度 第 2 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 5 月 27 日(水) 16:00～17:50
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	<p>三河内 弘(副委員長 副院長 循環器科医師) 東 良平(統括診療部長 呼吸器外科医師)、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 医長) 大熊克美(企画課長)、阿部浩二(外部委員)、守屋 明(外部委員) ※山内芳忠(委員長 臨床研究部長 新生児科):欠席</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 議題 1 新規治験の受託に関する審議</p> <p>①武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-442 の第 II 相試験 (第 II 相のため対象疾患は記載しません) ***** これまで得られている非臨床試験の成績に基づき、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。 ***** 対象疾患での現在の治療方法、治験移行時の制限、スケジュール、治験薬の安全性及び計画内容の倫理面、またファーマコゲミクス、同意説明文書関連についての質疑応答があった。 ***** 審議結果: 同意説明文書内に別添資料としてある補償に関する文言に被験者に誤解を生じる箇所があるため、依頼者と相談し削除または修正を行うことを条件に全員一致にて承認した。</p> <p>②アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象とした YM150 の第 II/Ⅲ相試験</p> <p>③アステラス製薬株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者を対象とした YM150 の第 II/Ⅲ相試験 ***** 待機的股関節全置換術施行患者及び待機的膝関節全置換術施行患者における YM-150 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。 ***** YM150 については、第 II 相試験を実施した経緯があるため、第 II 相試験での実施状況、有害事象の発現状況についても説明を行った。スケジュール、治験薬の安全性及び計画内容の倫理面、同意説明文書関連についての質疑応答があった。 ***** 審議結果:修正事項等なく全委員一致にて承認した。</p> <p>④第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 ***** 股関節全置換術施行患者における DU-176b 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。 ***** DU-176b については、第 II 相を 2 試験、第Ⅲ相を1試験実施した経緯があるため、その実施状況、有害事象の発現状況について説明を行い、スケジュール、治験薬の安全性及び計画内容の倫理面、同意説明文書関連についての質疑応答があった。 ***** 審議結果:修正事項等なく全委員一致にて承認した。</p>

議題 2 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。

- ①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Ⅲ相試験
- ②ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138 の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
(第Ⅰ/Ⅱ相のため対象疾患は無記載)
- ③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Ⅲ相試験
- ④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Ⅲ相試験
- ⑤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Ⅲ相試験
- ⑤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Ⅲ相試験
- ⑥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Ⅲ相試験
- ⑦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Ⅲ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、定期報告等に基づき、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 3 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。

- ①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Ⅲ相試験
- ②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Ⅲ相試験
- ③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に対する GSK576428 の臨床評価試験(第Ⅲ相試験)
- ④第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験
- ⑤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Ⅲ相試験

- ①「治験実施計画書」別冊において、表記変更、削除、追加、政令指定都市への移行による住所表記変更等のため改訂
- ②「治験実施計画書」において、記載整備、併用禁止薬追加等のため、また、添付資料 6 において、記載整備/ガイドライン改訂のため、添付資料 7、8、9、別紙 1 において治験実施計画書改訂により、版番号および作成日が変更されたため、治験参加カードにおいて併用禁止薬及び併用注意薬追加のためそれぞれ改訂
- ③「治験実施計画書」において目標被験者数収集のため、別添 4 においてモニター追加、別添 5 において当該医療機関における人事異動のため、別添 6 において変更経緯の追記のため改訂
- ④「治験実施計画書」において治験実施体制変更および併用禁止薬追加等のため、「治験薬概要書」において国内外の治験薬概要書の統一化のため、それぞれ改訂
- ⑤「治験実施計画書」において Global Protocol の改訂に伴い変更、予定症例数の変更に伴い治験予定期間を変更、診療科名変更のため、職名変更等のため、「資料 1 治験実施体制」において人事異動に伴う、モニター変更のため追加および削除、「治験薬概要

書」において Global IB の改訂に伴い変更した、文書全体の共通事項として記載を統一等による改訂

について、その妥当性についてそれぞれ審議した。

審議結果:全委員一致にて承認した。

議題 4 同意説明文書の改訂に関する審議

①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Ⅲ相試験

②第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

①情報更新、記載整備、治験スタッフの変更等のため改訂

②治験薬概要書の改訂に伴う臨床成績の追加、記載整備及び誤記訂正等のため改訂について、その妥当性についてそれぞれ審議した。

審議結果:全委員一致にて承認した。

議題 5 契約変更に関する審議・報告

①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に対する GSK576428 の臨床評価試験(第Ⅲ相試験)

②③ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138 の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
(第Ⅰ/Ⅱ相のため対象疾患は無記載)

①治験実施期間の 4 ヶ月延長

②治験薬による副作用予防のための薬剤追加

③治験分担医師の変更

の妥当性について、それぞれ審議した。

審議結果:全委員一致にて承認した。

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

①「ブイフェンド使用成績調査」

②「メタストロン注 特定使用成績調査」

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

①「タルセバ錠 特定使用成績調査」

②「ピレスパ R 錠 200mg 特定使用成績調査」

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。