

2009 年度 第 3 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 6 月 24 日(水) 16:00~18:20
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>山内芳忠(委員長 臨床研究部長 新生児科)          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)</p> <p style="text-align: right;">※欠席者なし</p>
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>  <b>議題 1 新規治験の受託に関する審議</b></p> <p>①明治製菓株式会社及び祐徳薬品工業株式会社の依頼による YMP-106 の第 I 相試験          (第 I 相試験のため対象疾患は無記載)</p> <p>*****</p> <p>これまで得られている非臨床試験の成績及び先発品のデータに基づき、試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>*****</p> <p>対象疾患での現在の治療方法、先発品の副作用情報、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、同意説明文書関連についての質疑応答があった。</p> <p>*****</p> <p>審議結果:全委員一致にて承認とする。</p> <p>②明治製菓株式会社及び祐徳薬品工業株式会社による YMP-106 の第 II 相試験          (第 II 相試験のため対象疾患は無記載)</p> <p>*****</p> <p>①と同じ治験薬による第 II 相試験である。これまで得られている非臨床試験の成績及び先発品のデータに基づき、試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>*****</p> <p>治験移行時の制限、スケジュール、計画内容及び被験者参加の倫理面、同意説明文書関連についての質疑応答があった。</p> <p>*****</p> <p>審議結果:全委員一致にて承認とする。</p> <p>③塩野義製薬株式会社の依頼による癌疼痛患者を対象とした S-811717 の第 III 相試験          *****</p> <p>各種がんによる疼痛を有する患者における S-811717 の未変化体および薬物動態のプロファイルの検討、さらに安全性及び有効性の検討、レスキュー投与による疼痛治療法の安全性及び有効性を検討する試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>*****</p> <p>現在承認されている別剤形での治療方法及び副作用、治験移行時の制限、スケジュール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。</p> <p>*****</p> <p>審議結果:全委員一致にて承認とする。</p> <p>④塩野義製薬株式会社の依頼による癌疼痛患者を対象とした第 III 相継続投与試験          *****</p> <p>③と同じ治験薬による第 III 相継続投与試験である。持続投与による疼痛治療の安全性の</p>

検討及び有用性の検討する試験を実施することの妥当性について審議した。

\*\*\*\*\*

本試験への参加できる条件、投与方法、安全性及び倫理面、スケジュール等について質疑応答があった。

\*\*\*\*\*

審議結果:全委員一致にて承認とする。

## **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**

①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

\*\*\*\*\*

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

\*\*\*\*\*

他の被験者での状況についての質疑応答があった。

\*\*\*\*\*

審議結果:全委員一致にて承認とする。

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)

\*\*\*\*\*

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

\*\*\*\*\*

他の被験者での状況についての質疑応答があった。

\*\*\*\*\*

審議結果:全委員一致にて承認とする。

## **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。

①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)

④株式会社ベネシスの依頼による重症筋無力症患者を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験

⑤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

⑥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

⑦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

⑧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

⑨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無記載)

⑩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Ⅱ/Ⅲ相試験

⑪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

⑫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

- ⑬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
- ⑭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 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。

- ①科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の第Ⅱ相試験  
(第Ⅱ相のため対象疾患は無記載)
- ②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Ⅲ相試験)
- ③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
- ④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)
- ⑤旭化成ファーマ株式会社の依頼による AT-877ER の前期第Ⅱ相臨床試験  
(第Ⅱ相のため対象疾患は無記載)
- ⑥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)
- ⑦株式会社ベネシスの依頼による重症筋無力症患者を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験  
(第Ⅱ相のため対象疾患は無記載)
- ⑧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
- ⑨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(第Ⅱ相試験)
- ⑩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)
- ⑪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
- ⑫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

\*\*\*\*\*

- ①「治験実施計画書」別紙別添 1 において、人事異動及び組織体制変更のための改訂。
- ②「治験実施計画書」別冊において、実施医療機関の治験責任医師変更、政令指定都市移行に伴う住所変更等に伴う改訂。
- ③「治験薬概要書」において、新たな情報の追加に伴う改訂。
- ④「治験実施計画書」において、治験の実施責任者の変更及び異動による改訂。別添 4 において、モニターの組織変更及び異動による改訂。別添 5 において、当該医療機関における科名変更及び人事異動のため、政令指定都市移行に伴う変更、別添 6 において変更経緯の追記、「治験薬概要書」において定期的な見直しによる情報の追加及び記載整備による改訂。
- ⑤「治験実施計画書」において、症例確保のため実施期間が 8 カ月延長となる改訂。「治験薬概要書」において新規データの取得による改訂。
- ⑥「治験実施計画書」別紙 1 において、ヘルシンキ宣言の内容が修正されたため、別紙 3 において、治験依頼者の社内 SOP が改訂されたため、別紙 4 においては、治験依頼者の

社内 SOP が改訂されたため、別紙 6 においては、治験依頼者のモニターを追加するため、社内組織変更及び担当者変更のため、別紙 7 においては、第 II 相部分から参加する治験実施医療機関の追加及び医療機関の名称変更のための改訂。また、「治験薬概要書」においては、年 1 回の見直しによる安全性情報等を追加による定期改訂、また会社 SOP の改訂に従い、Global IB に統一することによる改訂。

- ⑦「治験実施計画書」別紙 1 において、治験依頼者の組織体制変更等に伴う改訂、版改訂に伴う改訂されたため、別紙 2 においては、治験責任医師の職名、住所表記等の変更のため、別紙 8 においては、保険薬事典の改訂に伴い最新の情報に変更されたことによる改訂。
- ⑧「治験実施計画書」資料 2 において、実施医療機関の治験責任医師及び診療科名変更のため、「抗血小板薬の治験について」において、治験実施計画書、同意説明文書の改訂に伴う改訂。
- ⑨「治験実施計画書」別紙、別添 1 において、人事異動、実施医療機関名、区制導入に伴う住所等の変更による改訂。
- ⑩「治験薬概要書(オンコロジー)」において、新たな情報等の追加に伴う改訂。「治験実施計画書 別紙 7」において、新たな実施施設等の追加による改訂。
- ⑪⑫「治験実施計画書」別紙 1 において、担当者追加のため、別紙 2 において、実施医療機関追加のためによる改訂。

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とする。

#### **議題 5 同意説明文書の改訂に関する審議**

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

\*\*\*\*\*

適切な表現、情報の更新等のための改訂について、そ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とする。

#### **議題 6 リストの改訂および契約変更に関する審議・報告**

- ①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
- ②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
- ③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

\*\*\*\*\*

①②③治験分担医師追加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**

旭化成ファーマ株式会社の依頼による AT-877ER の前期第 II 相臨床試験

(第 II 相のため対象疾患は無記載)

\*\*\*\*\*

治験実施計画書の改訂により実施期間の延長されることをうけ、契約金額、初期費用等が変更されることについて審議した。

\*\*\*\*\*

審議結果:全委員一致にて承認した。

**議題 8 承認取得、開発の中止等に関する報告**

①田辺三菱製薬株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象とした MCI-9042 の第Ⅲ相試験  
\*\*\*\*\*

神経内科において実施した「MCI-9042」の「承認取得、開発の中止等」に関する報告をおこなった。

\*\*\*\*\*

**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「献血ベニロン-I 使用成績調査(低又は無ガンマグロブリン血症、重症感染症における抗生物質との併用、特発性血小板減少性紫斑病、川崎病の急性期)」 ー小児科ー

②「献血ベニロン-I 使用成績調査(低又は無ガンマグロブリン血症、重症感染症における抗生物質との併用、特発性血小板減少性紫斑病、川崎病の急性期)」 ー新生児科ー

③「ネクサバル錠 特定使用成績調査」

④「サレドカプセル 100(サリドマイド) 特定使用成績調査(製剤切り換え時の調査)」

⑤「ビオプテン 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「アービタックス注射液 100 mg 使用成績調査」

②「サレドカプセル 100(サリドマイド)使用成績調査」

③「ランタス特定使用成績調査〔経口血糖降下薬との併用に関する調査(2型糖尿病)〕」

\*\*\*\*\*

実施中の製造販売後調査の契約変更(症例数の追加、担当医師の追加、調査期間の延長)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 10 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**

①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)

\*\*\*\*\*

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。