

2009 年度 第 4 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 7 月 22 日(水) 16:00~17:25
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	<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) 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) ※久保俊英(小児科主任医長)、守屋 明(外部委員):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 ①第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相臨床試験 ***** 心房細動の患者における DU-176b の対照薬との非劣性を検証する試験を実施すること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、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:全委員一致にて承認とする。</p> <p>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 ***** 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できない)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。 ***** 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。</p> <p>②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 ***** 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るかもしれない)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とする。</p> <p>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心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型</p>

糖尿病患者を対象としたアリスキレンの第Ⅲ相試験

- ④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)
- ⑤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
- ⑥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
- ⑦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
- 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Ⅲ相試験
- ⑩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Ⅲ相試験)
- ⑪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)
- ⑫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
- ⑬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
- ⑭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
- ⑮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
- ⑯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
- ⑰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。

JNJ-26866138 の情報について、今後の被験者への実施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 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大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の後期第Ⅱ相試験
(第Ⅱ相のため対象疾患は無記載)
- ②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
- ④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)
- ⑤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)
- ⑥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
- ⑦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Ⅲ相試験

- ⑧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
- ⑪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
- ⑫大塚製薬株式会社の依頼によるシロスタゾールの市販後臨床試験－脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験

- ①「AS-3201」:「治験実施計画書」において、モニター担当者の追加、人事異動及び医療機関の都合による責任医師交代、医療機関名・診療科名・職名変更等のための改訂。
- ②「Ambrisentan」:「治験実施計画書」においてフォーマット及び組織変更等のため、また、「別添 3、5、8」では組織変更、役職変更等のため、「治験薬概要書」では最新の安全性情報の追加等のためそれぞれ改訂。
- ③「アリスクリン」:「治験実施計画書の添付資料6」において、エビデンスに基づくCKD診療ガイドラインであるCKD診療ガイドの記載整備、ガイドライン発行及び改訂のため、「添付資料 9」においては、人事異動のため、「症例報告書の見本」では、日本では実施しない評価項目であるが、レイアウト変更のため、評価項目追加のためそれぞれ改訂。
- ④「AT-877ER」:「治験実施計画書」では、上乘せ投与を可能薬剤の追加、「別紙 5」では、計画書変更等、「症例報告書」では、計画書変更等に伴いそれぞれ改訂。
- ⑤「JNJ-26866138」:「治験実施計画書」において GCP 改訂に伴う修正および表現の統一、誤記訂正等のため改訂。
- ⑥「MD-0701」:「治験実施計画書の治験依頼者側の医学専門家」の部分において医学専門家変更のため、「別紙 1」では、社内組織変更、医学専門家変更のため、「別紙 2」では実施医療機関追加等のため、「別紙 3」では、組織変更のため、「別紙 13」では、一覧表見直しによる修正、薬価基準への新たな収載あるいは薬価基準からの削除のため、また、「治験薬概要書」において、被験者の安全に係る新たな情報追加のためそれぞれ改訂。
- ⑦⑧「BAY63-2521」2 治験:「治験実施計画書 別紙 1」では、誤記修正、人事異動等のため、「別紙 2」では、実施医療機関追加等のため、「治験薬概要書」では、試験 12166 の長期継続使用データの追加等、「遠方から来院する被験者への支払いについて」は、治験依頼者費用負担追加のため、「治験参加カード」では、治験協力者追加のため、それぞれ改訂。
- ⑨「TAK-442」:「症例報告書」において、分類誤記、コード値付与、コード値変更及びレイアウト変更のため改訂
- ⑩「S-811717 の皮下投与」:「治験実施計画書の別紙 1」において、異動に伴い追加、医療機関側の治験体制が整い、治験実施可能と判断したため改訂。
- ⑪「S-811717 の継続試験」:「治験実施計画書の別紙 1」では、異動に伴い追加、皮下投与試験の医療機関側の治験体制が整い、治験実施可能と判断したため改訂。
- ⑫「シロスタゾール」:「試験実施計画書」では、添付文書の改訂、人事異動、名称変更等のため改訂。

特に⑦⑧において特殊な疾患のため遠方からの被験者が存在する。その方の治験参加の場合、被験者負担軽減費 7000 円では、被験者の不利になってしまうため、その交通費の差額分を依頼者が負担するということである。

その他は、特に問題となるような改訂はないと考える。

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

- ①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)

- ② 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Ⅲ相試験
- ③ 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Ⅲ相試験)

- ① 実施計画書の改訂により改訂
- ②③ 治験薬概要書の改訂に伴う情報の追加等のため改訂についてそれぞれ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 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

分担医師の追加、契約書への追記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。

【治験協力者の追加】

- 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) 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) 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
- 5) 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
- 7) 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Ⅲ相試験
- 8) 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)
- 9) 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)
- 10) 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
- 11) 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
- 12) 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
- 13) 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
- 14) 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)
(第Ⅱ相のため対象疾患は無記載)
- 15) 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)
- 16) 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
- 17) 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Ⅲ相試験

- 18) 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Ⅲ相試験)
- 19) 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)
- 20) 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
- 21) 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
- 22) 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
- 23) 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)
- 24) 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Ⅰ相試験のため対象疾患は無記載)
- 25) 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
- 26) 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

治験協力者の追加について報告した。

全委員一致にて了承とする。

議題 7 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「サレドカプセル 100(サリドマイド) 特定使用成績調査(長期投与に関する調査)」
- ②「アクトス錠 特定使用成績調査「ビグアナイド系薬剤併用・長期投与」

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「スプリセル錠 使用成績調査」:
- ②「サレドカプセル 使用成績調査」:
- ③「ピレスパ錠 特定使用成績調査」:
- ④「タルセバ錠 特定使用成績調査」

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。