

2009 年度 第 5 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 9 月 30 日(水) 16:00~17:40
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 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)、山鳥一郎(臨床検査科長 医長) 要田貴弘(事務部長)、三浦麗子(看護部長)、市場泰全(薬剤科長)、 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>【審議事項】</p> <p>議題 1 新規治験の受託に関する審議</p> <p>①ノバルティスファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした QT1571 の第Ⅲ相試験 *****</p> <p>肺動脈性肺高血圧症の患者における QT1571 の有効性、安全性及び認容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。 *****</p> <p>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。 *****</p> <p>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</p> <p>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 *****</p> <p>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)の7月審議分以降の経過について追加報告。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。 *****</p> <p>他の被験者での状況についての質疑応答があった。 *****</p> <p>審議結果:全委員一致にて承認とする。</p> <p>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 *****</p> <p>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る)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。 *****</p> <p>他の被験者での状況についての質疑応答があった。 *****</p> <p>審議結果:全委員一致にて承認とする。</p> <p>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) *****</p> <p>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)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。 *****</p> <p>審議結果:全委員一致にて承認とする。</p> <p>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 *****</p>

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る)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。

⑤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

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。

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

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る)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。

⑦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

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。

⑧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

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る)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。

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 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 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
- 4 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

- 5 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)
- 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 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
- 9 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)
- 10 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
- 11 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)
- 12 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
- 13 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
- 14 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
- 15 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
- 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 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)
- 18 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
- 19 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
- 20 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
- 21 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相継続投与試験
- 22 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
- 23 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リムスの継続投与試験(第Ⅲ相試験)
- 24 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)
- 25 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)
- 26 科研製薬株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした KP-102LN の第Ⅱ相試験
- 27 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)

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 科研製薬株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした KP-102LN の第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
- ③ 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)
- 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 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
- ⑥ 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
- ⑦ 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)
- ⑧ 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
- ⑨ 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

- ①⑦「KP-102LN」:「治験実施計画書」別紙の改訂。
- ②「ヒトロタウイルスワクチン」:「治験実施計画書」別冊の改訂。
- ③「AT-877ER」:「治験実施計画書」別紙の改訂。
- ④「JNJ-26866138」:「治験実施計画書」、「別紙」の改訂。
- ⑤「GB-0998」:「治験実施計画書」の改訂。
- ⑥「ST」:「治験実施計画書」、「治験参加カード」の改訂。
- ⑧⑨「YM150」2 治験:「治験実施計画書」、「別紙」、「症例報告書」の改訂。

それぞれ、その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 5 同意説明文書の改訂に関する審議

- ① 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

① 治験実施計画書で改訂となった箇所である「治験薬投与開始前の併用禁止薬剤」についての追記および CRC の追記等による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

- 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 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

それぞれ分担医師の追加、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。

議題 7 契約変更に関する審議

以下の治験において各依頼者より申請のあった契約変更について審議を行った。

- 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)
- ② 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
- ③ 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

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 S-811717 の第Ⅲ相試験

①「JNJ-26866138」:代表取締役社長交代のため契約変更。

②「GB-0998」:開発受託機関の代表取締役社長の交代のため契約変更。

③「MD-0701」:契約症例数の追加、被験者の経済的負担を軽減するための契約変更。

④「S-811717」:契約症例の追加による契約変更。

③「MD-0701」、「S-811717」の実施状況について質疑があった。

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日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症を対象とした JR-401 の試験

②日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症を対象とした JR-401 の長期試験

小児科において実施した「JR-401」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 治験終了報告

①科研製薬株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした KP-102LN の第Ⅱ相試験

(第Ⅱ相のため対象疾患は無記載)

②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

各治験実施について、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 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「サイモグロブリン点滴静注用 25 mg 使用成績調査」

②「フリバス錠 25 mg・50 mg・75 mg、OD 錠 25 mg、50 mg、75 mg 使用成績調査」

③「TALENT 胸部ステントグラフトシステムの使用成績調査」

④「ピカルタミド錠 80mg「NK」使用成績調査」

⑤「サイモグロブリン点滴静注用 25 mg 特定使用成績調査」

⑥「エクゼイド懸濁用錠 特定使用成績調査(輸血による慢性鉄過剰症)」

⑦「ホレスノール チュアブル錠 特定使用成績調査(腹膜透析患者を対象とした調査)」

⑧「フリバス錠 25 mg・50 mg・75 mg、OD 錠 25 mg・50 mg・75 mg 特定使用成績調査」

⑨「グラセプターカプセル 腎移植患者に対する特定使用成績調査」

⑩「アンプラーグ 特定使用成績調査(長期投与における血管イベント調査)」

⑪「デカドロン[□]エリキシル 0.01% 副作用・感染症・有害事象 詳細調査」

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「シムレクト/腎移植 使用成績調査」

- ②「PEEK カーボン I/F ケージの臨床機能評価ならびに臨床成績についての検討」
- ③「ODC プリマロック バイポーラ ヒップシステム 使用に於ける有用性についての検証」
- ④「エクジエイド懸濁用錠 使用成績調査（輸血による慢性鉄過剰症）」
- ⑤「サレドカプセル 100(サリドマイド) 使用成績調査」
- ⑥「ノーベルバル静注用 250 mg 使用成績調査(新生児けいれん)」
- ⑦「スーテントカプセル 12.5mg 特定使用成績調査－腎細胞癌に対する調査－」
- ⑧「ネクサバル錠 特定使用成績調査」<泌尿器科>
- ⑨「ネクサバル錠 特定使用成績調査」<消化器科>
- ⑩「メタストロン注 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、調査期間の延長等)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 11. その他 <報告>

医師主導治験「BK-PIFA の健康小児を対象とした臨床試験」監査報告

すでに終了している医師主導治験「鳥インフルエンザワクチン BK-PIFA」の健康小児を対象とした試験での監査報告について報告を行った。
