

2009 年度 第 6 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 10 月 28 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 | 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)、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) ※久保俊英(小児科主任医長)、守屋 明(外部委員):欠席 |
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | 【審議事項】 議題 1 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 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 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 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) 5 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 6 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 7 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 8 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 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 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 QTI571 の 第Ⅲ相試験 11 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 12 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) 13 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 14 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

- 15 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)
- 16 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)
- 17 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
- 18 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
- 19 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
- 20 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
- 21 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
- 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)

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

- ①「アリスキレン」:「治験実施計画書の添付資料」、「別紙」の改訂。
 - ②「GB-0988」:「治験実施計画書」、「別紙」の改訂。
 - ③「SR25990C」:「治験実施計画書」、「別紙」の改訂。
 - ④「BAY63-2521」:「治験実施計画書」、「別紙」、「治験参加カード」の改訂。
 - ⑤「BAY63-2521 長期継続試験」:「治験実施計画書」、「別紙」、「治験参加カード」の改訂。
 - ⑥「DU-176b」(整形外科):「治験実施計画書」の改訂
 - ⑦「DU-176b」(循環器科):「治験実施計画書 別紙」、「治験参加カード」の改訂。
- それぞれ、その改訂の妥当性について審議をした。

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)
- ④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

- ①「アリスキレン」: 治験薬であるアリスキレンが日本において承認されたことによる改訂。
- ②「BAY63-2521」: プロトコールの表記に合わせての修正、評価項目の追加、副作用情報の変更、中止基準の追加等による改訂。
- ③「BAY63-2521 長期継続試験」: プロトコールの表記に合わせての修正、評価項目の追加、副作用情報の変更、中止基準の追加等による改訂。
- ④「DU-176b(循環器科)」: イベント発生時の記載事項追加、併用禁止薬追加のため改訂。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とする。

議題 5. 治験実施計画書からの逸脱報告

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

本逸脱の発生状況およびその対策について報告した。

審議結果: 全委員一致にて承認とする。

議題 6 治験終了に関する報告

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

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

実施中の製造販売後調査の契約変更について

- ①「サレドカプセル 100(サリドマイド) 使用成績調査」
- ②「レバチオ錠 20 mg 特定使用成績調査—長期使用に関する調査—」

実施中の製造販売後調査の契約変更(症例数の追加等)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。