

2009 年度 第 7 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 22 年 1 月 27 日(水) 17:15 ~ 19:05
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) 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(医師)) 要田貴弘(事務部長)、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) 欠席:三河内 弘(副委員長 副院長 循環器科医師)、三浦麗子(看護部長)、</p>
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>アステラス製薬株式会社の依頼による手術後疼痛患者を対象とした YM177 の第 相試験 *****</p> <p>治験実施計画書、概要書等からこれまで得られている非臨床、臨床試験の結果に基づき、当院での治験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>日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の第 相試験 (第 相のため対象疾患は無記載) *****</p> <p>治験実施計画書、概要書等からこれまで得られている非臨床、臨床試験の結果に基づき、当院での治験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>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 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>審議結果:全委員一致にて承認とする。</p> <p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138 の臨床第 / 相試験 (第 / 相のため対象疾患は無記載) *****</p> <p>9 月審議分の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)についての追加報告について、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>議題 3 安全性に関する報告に関する審議</p> <p>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。</p> <p>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 相試験)</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</p>

- 患者を対象としたアリスキレンの第 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 / 相試験
(第 / 相のため対象疾患は無記載)
 - 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 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 錠の第 相試験
 - 6) 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 相試験)
 - 7) 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 / 相試験
 - 8) 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 / 相試験
 - 9) 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 相試験
 - 10) 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 相臨床試験
 - 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 相試験)
 - 12) 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 相試験
 - 13) 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 相試験
 - 14) 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 相試験
 - 15) 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 / 相試験
 - 16) 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-442 の第 相試験
(第 相のため対象疾患は無記載)
 - 17) 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 相試験
 - 18) 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第 相試験
(第 相試験のため治験成分記号及び対象疾患は無記載)
 - 19) 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 相試験
(第 相試験のため対象疾患は無記載)
 - 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 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 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 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 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 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。

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 相試験

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 相試験
(第 相のため対象疾患は無記載)

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 相試験

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 相試験
旭化成ファーマ株式会社の依頼による AT-877ER の前期第 相臨床試験
(第 相のため対象疾患は無記載)
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 相試験
大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の後期第 相試験
(第 相のため対象疾患は無記載)
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 相試験)
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138 の臨床第 / 相試験
(第 / 相のため対象疾患は無記載)
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 / 相試験
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 相試験
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 相試験)
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 / 相試験
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 / 相試験
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 相試験
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 相継続投与試験
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 相試験

「ヒトロタウイルスワクチン」:「治験実施計画書の別冊」、「治験薬概要書」の改訂。

「KP-102LN」:「治験薬概要書」、「治験実施計画書」の改訂。

「ST」:「治験薬概要書」の改訂等。

「アリスキレン」:「治験薬概要書」の改訂。

「AT-877ER」:「治験実施計画書別紙 1」の改訂。

「SR25990C」:「治験薬概要書」、「治験実施計画書別紙」の改訂。

「AS-3201」:「治験実施計画書」、「治験薬概要書」の改訂。

「Ambrisentan」:「治験実施計画書」、「治験実施計画書別添 3、8」、「治験参加カード」の改訂。

「JNJ-26866138」:「治験実施計画書」、「治験実施計画書別紙 7」の改訂。

「MD-0701」:「治験実施計画書別紙 1」の改訂。

「BAY63-2521」:「症例報告書の見本」、「治験実施計画書 別紙 1」、「治験薬概要書」の改訂。

「YM150」:「治験実施計画書別紙 1、2」、「治験実施計画書」

「S-811717」:「治験実施計画書」、「治験薬概要書」の改訂。

「S-811717 継続投与試験」:「治験実施計画書」、「治験薬概要書」の改訂。

「QTI571」:「治験薬概要書」、「治験実施計画書」、「治験実施計画書 添付資料 6」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

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 相試験)

安全性に関する新たな情報の追加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

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 / 相試験

治験実施体制強化のため分担医師の追加、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。

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 相試験

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 相試験

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 相試験

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 相試験

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 相試験

「アリスキレン」:保険期間の更新(報告)。

「SCH530348」:代表取締役社長の変更のための契約変更。

「SR25990C」:症例数追加による契約変更。

「DU-176b」:開発受託機関の代表取締役社長の変更のための契約変更。

「QTI571」:保険期間の更新(報告)

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 8 承認取得、開発の中止等に関する報告

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 相試験)

第一三共株式会社の依頼による顕性蛋白尿を呈する 2 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症患者を対象とした第 相試験

「タダラフィル」:承認取得

「CS-866DM」:対象疾患における開発中止

についてそれぞれ報告をした。

議題 9 治験終了報告

大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の後期第 相試験

(第 相のため対象疾患は無記載)

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 相試験

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 相試験

武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-442 の第 相試験

(第 相のため対象疾患は無記載)

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 相試験

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 相継続投与試験

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

「ノバスタン HI 注 使用成績調査(ヘパリン起因性血小板減少症(HIT) 型における血栓症の発症抑制)」

「クラビット 錠 250 mg・錠 500 mg・細粒 10% 使用成績調査」<糖尿病・代謝内科>

「クラビット 錠 250 mg・錠 500 mg・細粒 10% 使用成績調査」<産科・婦人科>

「クラビット 錠 250 mg・錠 500 mg・細粒 10% 使用成績調査」<耳鼻咽喉科>

「日赤ポリグロビン N5%使用成績調査(重症感染症における抗生物質との併用)」

「日赤ポリグロビン N5%使用成績調査(特発性血小板減少症性紫斑病:ITP)」

「日赤ポリグロビン N5%使用成績調査(川崎病の急性期)」

「ネオオーラル/サンディミュン」ABO 血液型不適合腎移植」特定使用成績調査」

「ヒト成長ホルモン製剤(ヒューマトロープ) 低身長遺伝学および神経内分泌学的国際調査(GeNeSIS)」

「トポテシン特定使用成績調査 UGT1A1 遺伝子多型に基づく CPT-11 based regimens の有効性・安全性に影響を及ぼす因子に関する検討(大腸癌患者を対象とする観察研究)」

「アイノフロー 吸入用 800ppm 特定使用成績調査」

「ハベカシン注射液 新用法・用量における薬物血中濃度モニタリング施行患者に対する特定使用成績調査」

「タダラフィル(アドシルカ錠)特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」

「タキソテール注副作用感染症調査」

契約変更について

「サレドカプセル 100(サリドマイド) 使用成績調査」

「トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(長期)」

「アムノレイク 2 mg 使用成績調査」

「滅菌済 CFRP ケージの委託研究」

実施計画書の変更について

「滅菌済 CFRP ケージの委託研究」

新規製造販売後調査の実施、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 10. その他

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 相試験

組入れの一旦中止に至った原因、今後の再開の目処等より、今後の治験継続の妥当性について審議した。

当院の実施状況および他の治験での同様の事象等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。