

2009 年度 第 8 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 2 月 24 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) 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(医師)) 要田貴弘(事務部長)、市場泰全(薬剤科長)、三浦麗子(看護部長) 大熊克美(企画課長)、守屋 明(外部委員) 欠席:阿部浩二(外部委員)、久保俊英(小児科主任医長)</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 議題 1 重篤な有害事象に関する報告 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ペロリムスの第 相試験 ***** 平成 20 年 11 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る)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。 ***** 審議結果:全委員一致にて承認とする。</p> <p style="text-align: center;">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>平成 21 年 9 月と前回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。 ***** 審議結果:全委員一致にて承認とする。</p> <p style="text-align: center;">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 *****</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。 ***** 審議結果:全委員一致にて承認とする。</p> <p style="text-align: center;">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 *****</p> <p>平成 21 年 10 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。 ***** 審議結果:全委員一致にて承認とする。</p> <p>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)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) 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 / 相試験 (第 / 相のため対象疾患は無記載) 3)シ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 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</p>

BAY63-2521 錠の第 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 錠の長期継続試験(第 相試験)
- 6) 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
- 7) 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
- 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 相臨床試験
- 9) 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)
- 10) 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
- 11) 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
- 12) 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
- 13) 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
- 14) 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
- 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リムスの継続投与試験(第 相試験)
- 16) 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
- 17) 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)

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。

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

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

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)

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

「JNJ-26866138」: 実施計画書別紙 6」の改訂。

「MD-0701」: 「治験実施計画書別紙 2」、「別紙 1」、「別紙 12」、「別紙 13」、「治験薬概要書」の改訂。

「エベロリムス」: 「治験実施計画書 付録 9」、「治験薬概要書」、「添付文書」の改訂。

「BAY63-2521」: 「治験実施計画書別紙 1」の改訂。

「YM150」:「治験薬概要書」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 4 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説明文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とする。

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

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)

治験薬概要書の改訂による説明文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とする。

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

実施計画書の改訂による説明文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とする。

議題 5 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。

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)

依頼者である「グラクソ・スミスクライン株式会社」の代表取締役社長の変更による契約変更につ
いて審議した。

審議結果:全委員一致にて承認した。

議題 6 承認取得、開発の中止等に関する報告

東京 CRO 株式会社の依頼による膀胱尿管逆流症患者を対象とした OLC-301 の第 相試験
ノボ ノルディスク株式会社の依頼による食事療法又は食事療法に加え経口糖尿病薬単剤投
与にて治療中の 2 型糖尿病患者を対象とした liraglutide(NNC 90-1170)の第 相試験

「OLC-301」:承認取得

「liraglutide(NNC 90-1170)」:承認取得

についてそれぞれ報告をした。

議題 9 治験終了報告

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

治験終了報告書の内容(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

「プラビックス錠使用成績調査(急性冠症候群)」

「アピドラ注使用成績調査」

「プレオ注射用 副作用詳細調査」

「アバスチン 点滴静注用 100 mg/4mL、400 mg/16mL 副作用詳細調査」

契約変更について

「アービタックス注射液 100 mg 使用成績調査」

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

治験の再開について報告をした。

審議結果:全委員一致にて承認した。