

2009 年度 第 9 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 3 月 24 日(水) 16:05 ~ 18:45
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)、大熊克美(企画課長)、守屋 明(外部委員)</p> <p style="text-align: center;">欠席:三河内 弘(副委員長 副院長 循環器科医師)、久保俊英(小児科主任医長)、山鳥一郎(臨床検査科長(医師))、阿部浩二(外部委員)</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 style="text-align: center;">中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 相試験 (第 相のため対象疾患は記載せず)</p> <p>*****</p> <p>治験実施計画書、治験薬概要書等に基づき、当院での治験実施の適否について審議した。</p> <p>*****</p> <p>スクリーニング時検査の意義、治験薬の安全性、作用機序、類似薬との使い分け、当院での実施スケジュール、同意説明文書の内容等についての質疑応答があった。</p> <p>*****</p> <p>審議結果:全委員一致にて承認とする。</p> <p style="text-align: center;">大日本住友製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたアムルピシン塩酸塩の第 相試験(製造販売後臨床試験)</p> <p>*****</p> <p>試験実施計画書、添付文書等に基づき、当院での試験実施の適否について審議した。</p> <p>*****</p> <p>試験デザイン、被験薬の安全性プロファイル、当院での実施スケジュール等についての質疑応答があった。</p> <p>*****</p> <p>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 QTI571 の継続試験(第 相試験)</p> <p>*****</p> <p>治験実施計画書、治験薬概要書等に基づき、当院での治験実施の適否について審議した。</p> <p>*****</p> <p>試験デザイン、先行実施中である QTI571 の治験の当院での現状、治験薬の安全性プロファイル、作用機序等についての質疑応答があった。</p> <p>*****</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報告についての審議</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>*****</p> <p>本年 2 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)に関する追加報告について、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>*****</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ついての審議</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) 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</p>

(第 / 相のため対象疾患は記載せず)

- 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 相試験
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 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 相試験
- 7) 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
- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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
- 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 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 相試験)
- 13) 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記載せず)

- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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。

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)

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記載せず)

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記載せず)

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

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

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

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

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

「GSK1325760A」: 「治験実施計画書」の改訂

「AT-877ER」: 「治験実施計画書」の改訂

「JNJ-26866138」:「治験実施計画書 別紙」の改訂(依頼者側の実施体制の変更)
「GB-0998」:「治験実施計画書 別紙」の改訂(他施設の実施体制の変更)、及び「治験薬概要書」の改訂
「YM150」:両試験の「治験実施計画書」の改訂、及び「治験実施計画書 別紙」の改訂(依頼者側の実施体制及び他施設の実施体制の変更)
「DU-176b」:「治験実施計画書」の改訂
「QT1571(先行実施試験)」:「治験実施計画書」の改訂
「YM177」:「治験実施計画書」の改訂、「治験実施計画書 別紙」の改訂(依頼者側の実施体制及び他施設の実施体制の変更)、及び「症例報告書」の改訂
について、それぞれ、改訂の妥当性を審議した。

審議結果:全委員一致にて承認とする。

議題 5 同意説明文書の改訂に関する審議

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記載せず)

記載情報の更新等による改訂について、その妥当性を審議した。

審議結果:全委員一致にて承認とする。

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記載せず)

治験薬 JNJ-26866138 と成分が同一である市販製剤の添付文書の「副作用」項が改訂されたことに伴い当該の副作用情報を反映させること等のための改訂について、その妥当性を審議した。

審議結果:全委員一致にて承認とする。

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

実施計画書の改訂に伴い新たな説明内容を追加するための改訂について、その妥当性を審議した。

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

記載情報の更新、治験実施計画書の変更内容を反映させること等による改訂について、その妥当性を審議した。

審議結果:全委員一致にて承認とする。

議題 6 契約内容変更に関する審議

以下の治験において各依頼者より申請のあった契約内容変更について審議を行った。

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記載せず)

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)

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記載せず)

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記載せず)
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

「AT-877ER」: 当院との契約期間の延長
「BAY63-2521」: 依頼者側の業務分担の変更
: 当院との契約期間の延長
「YMP-106」: 当院との契約期間の延長
「DU-176b」: サブスタディの実施に関する契約内容変更
について、それぞれ、変更の妥当性を審議した。

審議結果: 全委員一致にて承認とする。

議題 8 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 >

「エポジン注 透析導入前の腎性貧血 特定使用成績調査」

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とする。

< 実施中の製造販売後調査の契約内容変更について >

「アクテムラ点滴静注用 200 特定使用成績調査 (長期・全例)」

「ジェトロピン特定使用成績調査」

「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 - 」

「ジェトロピン特定使用成績調査 - 骨端線閉鎖を伴わない SGA (small-for-gestational age) 性低身長症に対する長期使用に関する調査 - 」

実施中の製造販売後調査について契約内容変更 (目標症例数の追加等) の妥当性を審議した。

審議結果: 全委員一致にて承認とする。

議題 9 継続中の治験に関する実施状況について (継続審査)

以下の治験に関して、各治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、当院で継続して実施することの適否について審議した。

- 1) 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
- 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 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 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 相臨床試験
(第 相のため対象疾患は記載せず)
- 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 / 相試験
(第 / 相のため対象疾患は記載せず)
- 6) 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
- 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 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 相試験
- 9) 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
- 10) 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 相試験)
(第 相のため対象疾患は記載せず)

- 11) 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ペロリムスの継続投与試験(第 相試験)
- 12) 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
- 13) 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
- 14) 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)
- 15) 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
- 16) 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
- 17) 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記載せず)
- 18) 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記載せず)
- 19) 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
- 20) 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
- 21) 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
- 22) 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記載せず)

各治験について、治験実施状況報告書の内容(実績、治験実施状況等)に基づき、継続審査を行った。

なお、以上の治験のうち、5つの試験は、実施症例数が現在「0例」であるが、その理由について、補足説明がなされた。

審議結果: 全委員一致にて承認とする。

【報告事項】

議題 7 治験終了報告

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)

治験終了報告書の内容(実績、治験結果の概要等)について報告がなされた。

以上