2010 年度　第 1 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 4 月 28 日（水）　16：00～17：05
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	東　良平（委員長代行（副委員長）　副院長　呼吸器外科医師） 佐藤利雄（統括診療部長　呼吸器科医師）、角南一貴（血液内科医長）、山鳥一郎（臨床検査科長（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）、阿部浩二（外部委員）、守屋　明（外部委員） ※欠席：久保俊英（小児科主任医長）、福原　徹（脳神経外科医師）
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報告についての審議** 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III相試験 ********** 昨年 6 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不明）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。 ********** 審議結果：全委員一致にて承認とする。 ②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 ********** 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。 ********** 治験の継続は可とする担当医及び治験責任医師の見解を確認する質疑応答があった。 ********** 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ついての審議** 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記載せず） 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記載せず） 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 ⑤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 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 ⑧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III相試験） ⑨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 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
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Ⅲ相試験）
⑰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
⑱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
****
各治験について、それぞれの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 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記載せず）
②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
③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）
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
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Ⅲ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Ⅲ相試験）
****
①「AT-877ER」：「治験実施計画書　別紙」の改訂（依頼者側の実施体制等の変更）
②③「エベロリムス」：「治験薬概要書」の改訂
④「SCH 530348」：「治験薬概要書」の改訂
⑤⑥「BAY63-2521」：両試験の「治験実施計画書　別紙」の改訂（依頼者側の実施体制、他施設の実施体制等の変更）
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 4　同意説明文書の改訂に関する審議
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Ⅲ相試験
****
当院の人事異動等に伴う同意説明文書の改訂について、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。

議題 5　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。
①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
②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

****
①「DU-176b」：契約症例数の追加、依頼者からの設備備品の新規提供
②「QTI571（先行実施試験）」：契約症例数の追加
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 6　治験分担医師・治験協力者の変更について（※審議事項の部分）
以下の治験における治験分担医師の変更（追加又は削除）等について審議を行った。
①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
②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
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 錠の長期継続試験（第III相試験）
⑤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
⑥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
⑦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III相試験）
****
①「SCH 530348」：人事異動に伴い治験分担医師の削除を行うこと、及び治験分担医師の職名変更等について治験契約書に反映させること
②「ST」：治験責任医師の職名変更について治験契約書に反映させること
③④「BAY63-2521」：治験分担医師を追加すること、人事異動に伴い治験分担医師の削除を行うこと、及び治験分担医師の職名変更等について治験契約書に反映させること
⑤「DU-176b」：治験分担医師を追加すること、人事異動に伴い治験分担医師の削除を行うこと、及び治験分担医師の職名変更等について治験契約書に反映させること
⑥⑦「QTI571」：治験分担医師を追加すること、人事異動に伴い治験分担医師の削除を行うこと、及び治験分担医師の職名変更等について治験契約書に反映させること
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
＜実施中の製造販売後調査の契約内容変更＞
「ノルディトロピン　特別調査（NordiPAD）」
****
目標症例数の追加、実施期間の延長等を行なうこと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。

【報告事項】

議題 6　治験分担医師・治験協力者の変更について（※報告事項の部分）
以下の治験における治験協力者の変更（削除及び追加）について報告がなされた。
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III相試験
②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）
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III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Ⅱ相臨床試験 （第Ⅱ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Ⅰ/Ⅱ相試験 （第Ⅰ/Ⅱ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Ⅲ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Ⅲ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Ⅲ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Ⅲ相試験 ⑩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 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 ⑭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 ⑮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Ⅲ相試験） ⑯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Ⅲ相試験 ⑰日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の第Ⅱ相試験 （第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず） ********** 当院の人事異動に伴い、治験協力者の削除及び追加が行なわれたことについて、報告がなされた。 ********** **議題 7　治験終了等の報告** ①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記載せず） ********** 依頼者による治験中止の決定に伴い、治験責任医師が提出した治験中止報告書の内容（実績、治験結果の概要等）について報告がなされた。 ********** ②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 ********** 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。 ********** ③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 ********** 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。 ********** 被験者より同意が得られたものの実施には至らなかった症例について、実施できなかった理由を確認する質疑応答があった。 ********** ④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Ⅰ相試験 （第Ⅰ相試験のため治験成分記号及び対象疾患は記載せず） ********** 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。

	********** **⑤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記載せず）** ********** **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**