2010 年度 第 2 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 5 月 26 日(水) 16:00〜16:55
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	松原広己(委員長 臨床研究部長 循環器科医師)、 東 良平(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)、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)、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) ※欠席:久保俊英(小児科診療部長)、守屋 明(外部委員)
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 ********** 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。 ********** 当該有害事象の発生後における被験者の臨床経過と転帰、及び併用薬が原因となった可能性の有無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。 ②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 ********** 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。 ③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。 ④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。 **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)

	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Ⅰ/Ⅱ相試験 （第Ⅰ/Ⅱ相のため対象疾患は記載せず） 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 ⑥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） ⑦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 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 の第III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 QTI571 の継続試験（第III相試験） ⑩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III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III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Ⅱ/III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III相試験 ⑭中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 （第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず） ********** 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。 **<u>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</u>** 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） ②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 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中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 （第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず） ********** ①「JNJ-26866138」：「治験薬概要書」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、他施設の実施体制等の変更） ②「MD-0701」：「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） ③④「BAY63-2521」：両試験の「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の変更）、及び「治験薬概要書」の改訂 ⑤「Ro50-8231」：「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） 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

①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

****

治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂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。

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 錠の長期継続試験（第III相試験）

****

治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂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５ 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）

②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

③中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ相試験

（第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず）

④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ビシン塩酸塩の第III相試験（製造販売後臨床試験）

****

①「JNJ-26866138」：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「MD-0701」：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

③「Ro50-8231」：治験分担医師を追加すること、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

④「アムルビシン塩酸塩」：治験分担医師を追加すること、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６ 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＞

①「フエロン＋レベトール 特定使用成績調査」

②「ティーエスワン 特定使用成績調査 ：ティーエスワン・オキサリプラチン併用療法（SOX 療法）における安全性の検討－治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌－」

③「ティーエスワン 特定使用成績調査 ：ティーエスワン・イリノテカン併用療法（TS-1＋CPT-11 療法）における安全性の検討－治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌－」

****

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＞

①「医薬品ギャバロン髄注及び医療機器シンクロメッドポンプシステム使用成績調査」

②「タルセバ錠 特定使用成績調査（全例調査）」

	③「医薬品ギャバロン髄注及び医療機器シンクロメッドポンプシステム特定使用成績調査」 ④「グラセプターカプセル　腎移植患者に対する特定使用成績調査」 ⑤「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）」 ********** 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、実施期間の延長等）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。 **【報告事項】** **議題５　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追加について報告がなされた。 ①中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 （第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず） ②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ビシン塩酸塩の第Ⅲ相試験（製造販売後臨床試験） ********** 当院の人事異動に伴い治験協力者の追加が行なわれたことについて報告された。 ********** 以上