2010年度　第3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6月23日（水）　16：00～17：15
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）、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（小児科診療部長）、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　新規治験の受託に関する審議** ①日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の長期投与試験（第II相試験） （第II相のため対象疾患は記載せず） ********** 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。 ********** 試験デザイン、当院で実施中であるNS-304の先行試験における現時点での実施状況、治験薬の安全性、対象疾患の患者数及び現在の治療法、本試験を実施する際の診療費の負担等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。 **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** ①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。 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 ********** 本年4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。 **議題3　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 ④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 ⑤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） 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
⑪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
⑫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
⑬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）
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 錠の第III相試験
⑮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）
⑯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）
****
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。
****
④及び⑤の両治験について、依頼者より提出された報告書の添付資料である副作用ラインリストに関し、副作用症例の例数と件数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 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。
①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）
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
④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
⑤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）
⑥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
⑦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）
⑧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）
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
****
①「GSK1325760A」：「治験実施計画書　別添」の改訂（依頼者側の実施体制等の変更）
②「AT-877ER」：「治験実施計画書」の改訂、及び「治験薬概要書」の改訂
③「GB-0998」：「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）
④⑤「エベロリムス」：両試験の「治験実施計画書　付録」の改訂（依頼者側の実施体制、他施設

	の実施体制等の変更） ⑥「MD-0701」：「治験実施計画書」の改訂 ⑦「Ro50-8231」：「治験実施計画書」の改訂 ⑧「アムルビシン塩酸塩」：「治験実施計画書」の改訂、及び「治験実施計画書　別紙」の改訂（当院以外の実施医療機関に関する変更等） ⑨「SR25990C」：「治験実施計画書」の改訂 ⑩「DU-176b」：「治験実施計画書」の改訂 について、それぞれ、改訂の妥当性を審議した。 ********** ⑨の治験の治験実施計画書改訂における変更点のうち、併用禁止薬に関する変更の内容について質疑応答があった。 ********** 審議結果：全委員一致にて承認とする。 **議題５　同意説明文書の改訂等に関する審議** ①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） ********** 被験者の治験参加期間に関する説明内容を治験実施計画書と整合がとれるよう変更すること等による同意説明文書の改訂について、その妥当性を審議した。 ********** 本治験における被験者の治験参加期間について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。 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） ********** 治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂に伴い、治験薬の副作用に関する被験者への説明内容を変更することを主たる変更点とする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。 ③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 ********** 「同意説明文書」及び被験者に携帯していただく「治験参加カード」の改訂について審議を行った。 ・治験薬SR25990Cと成分が同一である市販製剤の添付文書の「重大な副作用」項が改訂されたことに伴い、当該の副作用情報を被験者への説明内容に反映させることを主たる変更点とする「同意説明文書」の改訂について、その妥当性を審議した。 ・「治験参加カード」については、併用禁止薬に関する変更を当該カードに反映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。 ④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） ********** 治験薬の副作用等に関する説明内容に、新たに入手された安全性情報を反映させることを主たる変更点とする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。 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 ********** 「同意説明文書」及び被験者に携帯していただく「治験参加カード」の改訂について審議を行った。

	・治験に参加していただく被験者の予定人数に関する変更、及び併用禁止薬に関する変更を反映させることを主たる変更点とする「同意説明文書」の改訂について、その妥当性を審議した。 ・「治験参加カード」については、併用禁止薬に関する変更等を当該カードに反映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。 ⑥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） ********** 対象疾患の現在の治療法に関する説明内容及び併用禁止薬に関する説明内容に、新たに国内で承認された薬剤に関する記載を追記すること等による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。 ⑦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） ********** 誤記の修正等による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 6　治験分担医師の変更について** 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） ********** 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について治験契約書に反映させることについて、これらの治験分担医師に関する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　製造販売後調査等に関する審議** ＜新規製造販売後調査の実施について＞ ①「アルケラン静注用 50 mg使用成績調査」 ②「ゼヴァリン使用成績調査」 ③「ラジカット特定使用成績調査（発症後 4.5 時間以内の脳梗塞急性期に対する調査）」 ④「レミケード点滴静注用 100（尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症）特定使用成績調査」 ⑤「コスメゲン静注用 0.5mg　副作用・感染症・有害事象　詳細調査」 ********** 新規に依頼のあった使用成績調査、特定使用調査等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「グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）」 ②「フルダラ錠 10mg　使用成績調査」 ③「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）」 ********** 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。

	【報告事項】 **<u>議題 7　治験終了報告</u>** **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** ********** **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。** ********** **<u>議題 9　その他</u>** **受託研究費の請求額について** ********** **平成 21 年度（平成 21 年 4 月～平成 22 年 3 月）に当院で実施した受託研究（治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査等）に関する受託研究費の請求額について報告がなされた。** ********** **以上**