2010 年度　第 4 回　受託研究（治験等）審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 7 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	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】** **<u>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</u>** 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。 ********** 経過等に関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 ********** 本年 5 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。 ********** 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 の継続試験（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。 ********** 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 ********** 本年 5 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。 ********** 審議結果：全委員一致にて承認とする。 ⑤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 ********** 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 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 の継続試験（第Ⅲ相試験） ④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） ⑤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 ⑥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 ⑦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 ⑧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） ⑨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 ⑩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 ⑪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 ⑫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） ⑬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） ⑭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。 ********** 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 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 ⑦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） 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） ⑪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） ⑫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:「治験実施計画書　添付資料」の改訂（治験実施体制等の変更）、及び「治験参加カード」の改訂 ②:「治験実施計画書」の改訂、「治験実施計画書　別紙」の改訂（治験実施体制等の変更）、及び「症例報告書様式」の改訂 ③:「治験実施計画書　別紙」の改訂（治験実施体制等の変更） ④:「治験薬概要書」の改訂 ⑤:「治験薬概要書」の改訂 ⑥:「症例報告書様式」の改訂 ⑦:「症例報告書様式」の改訂 ⑧:「治験実施計画書　添付資料」の改訂（治験実施体制等の変更）、及び「治験参加カード」の改訂 ⑨:「治験実施計画書」の改訂、及び「治験実施計画書　添付資料」の改訂（治験実施体制等の変更） ⑩:「治験実施計画書」の改訂、及び「治験実施計画書　別紙」の改訂（治験実施体制等の変更） ⑪:「治験実施計画書　別紙」の改訂（治験実施体制等の変更） ⑫:「治験実施計画書」の改訂、及び「治験実施計画書　別紙」の改訂（治験実施体制等の変更） 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。 **<u>議題 4　同意説明文書の改訂等に関する審議</u>** 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） ********** 治験実施計画書の改訂に伴う変更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。 **<u>議題 5　契約内容変更に関する審議</u>** 以下の治験において各依頼者より申請のあった契約内容変更について審議を行った。 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 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 の継続試験（第Ⅲ相試験） ③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） ********** ①：契約期間の延長等の変更 ②：契約期間の延長等の変更 ③：契約期間の延長等の変更 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 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 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 錠の長期継続試験（第Ⅲ相試験） ④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） ********** ①：治験分担医師を追加すること、及び人事異動に伴い治験分担医師の削除を行うこと ②：治験分担医師を追加すること ③：治験分担医師を追加すること ④：治験分担医師を追加すること、及び人事異動に伴い治験分担医師の削除を行うこと 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 7　製造販売後調査の実施に関する審議** 公開対象外 （※使用成績調査及び特定使用成績調査の実施に関する審議であり、GCP 省令第 28 条第 3 項に該当しないため、公開対象外） **【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）** 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） ********** 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。 ********** **議題 8　その他** ********** 標準業務手順書の改訂を伴わない、当院の受託研究取扱関連文書集の更新（書式等の変更のみ）について報告がなされた。 ********** 以上