2010 年度　第 5 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 9 月 29 日（水）　16：10～17：25
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）、 久保俊英（小児科診療部長）、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）、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：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）、三浦麗子（看護部長）
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 ********** 本年 7 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。 ②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。 ********** 審議結果：全委員一致にて承認とする。 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 ********** 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 の継続試験（第Ⅲ相試験） ********** 本年 7 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。 ⑤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。 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 **********

	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。 ********** 治験責任医師のコメント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。 **<u>議題 2　安全性に関する報告についての審議</u>** 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 ⑧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） 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 の第Ⅲ相試験 ⑩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） ⑪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） ⑫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 ⑬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 ⑭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 ⑮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 ⑯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） 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） ⑱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） ⑲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。 **<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） ⑧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 ⑨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） ⑩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） 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」の改訂、及び「治験実施計画書　別添」の改訂（治験実施体制等の変更） 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:「治験実施計画書　別紙」の改訂（治験実施体制等の変更） ⑤:「治験実施計画書」の改訂、及び「治験薬概要書」の改訂 ⑥:「症例報告書様式」の改訂 ⑦:「治験実施計画書」の改訂、及び「症例報告書様式」の改訂 ⑧:「治験薬概要書」の改訂 ⑨:「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） 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:「治験薬概要書」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） ⑫:「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。 ********** 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に関する審議</u>** 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） ********** 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 ********** 治験実施計画書の改訂に伴い、同意説明文書に新たな説明内容を追加することについて、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
****
治験実施計画書の改訂に伴い、同意説明文書に新たな説明内容を追加することについて、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肺動脈性肺高血圧症を対象とした QTI571 の第Ⅲ相試験
****
治験薬の副作用等に関する説明内容に情報追加を行なうこと等の改訂について、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）
****
治験薬の副作用等に関する説明内容に情報追加を行なうこと、治験実施計画書の改訂に伴い説明内容の更新を行うこと等の改訂について、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）
****
治験実施計画書の改訂に伴い説明内容の更新を行うこと等の改訂について、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：目標とする被験者数（契約症例数）の追加等の変更
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　治験分担医師の変更に関する審議
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
****
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 9　製造販売後調査等の実施に関する審議</u> 公開対象外 （※使用成績調査、特定使用成績調査及び製造販売後の副作用・感染症症例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】** **<u>議題 7　承認取得、開発の中止等に関する報告</u>** 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） ********** 治験依頼者より提出のあった報告書に基づき、治験薬 GSK1325760A が製造販売承認を取得したことについて報告された。 ********** **<u>議題 8　治験終了報告</u>** 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 ********** 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。 ********** 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） ********** 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