2010 年度　第 8 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 23 年 1 月 26 日（水）　16:10～17:35
開催場所	国立病院機構　岡山医療センター　4 階　研修室 3
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））、福原　徹（脳神経外科医師）、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）
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　新規治験の受託に関する審議</u>** ①藤本製薬株式会社の依頼による FPF300 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 （第Ⅰ/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、第Ⅰ相試験部分に関して、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、治験薬の安全性、当院における対象患者数、同意説明文書（案）の記載内容等についての質疑応答があった。 ********** 審議結果：（第Ⅰ相試験部分の実施について）全委員一致にて承認とする。 **<u>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</u>** 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 ********** 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、報告内容に基づき、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。 ②MSD 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、報告内容に基づき、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、報告内容に基づき、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） ********** 2010 年 12 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、報告内容に基づき、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） ********** 2010 年 9 月及び同 10 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、報告内容に基づき、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、報告内容に基づき、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。 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） ********** 2010 年 12 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、報告内容に基づき、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。 ⑧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、報告内容に基づき、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。 **<u>議題 3　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。 ①MSD 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 ⑤ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 （第Ⅰ/Ⅱ相のため対象疾患は記載せず） ⑥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 ⑦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） ⑧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 ⑨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）

	⑩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 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 錠の長期継続試験（第Ⅲ相試験） ⑫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 ⑬第一三共株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 ⑭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） ********** 各治験について、それぞれの治験薬に係る安全性情報の報告内容に基づき、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 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 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 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 錠の長期継続試験（第Ⅲ相試験） ⑥第一三共株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 ********** ①：「治験薬概要書」の改訂 ②：「治験実施計画書　別紙」の改訂（治験実施体制等の変更） ③：「症例報告書様式」の改訂 ④：「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） ⑤：「治験実施計画書　別紙」の改訂（治験実施体制等の変更） ⑥：追加的なデータ収集の実施、及び「症例報告書様式」の改訂 について、それぞれ、改訂等の内容に基づき、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 5　治験の契約の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治験の契約の内容変更について審議を行った。 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 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） ********** ①：当院における本治験の資料保存期間に関する規定の変更 ②：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 9　製造販売後調査の実施に関する審議 公開対象外 （※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　治験実施計画書からの逸脱に関する報告** 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 ********** 治験責任医師より治験依頼者へ提出された報告書（書式7：治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書）に基づき、当院で発生した逸脱について報告された。 ********** **議題 7　承認取得、開発の中止等に関する報告** ファイザー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 PF-01228305 の第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 PF-01228305 の開発中止について報告された。 ********** **議題 8　治験終了報告** 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ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 （第Ⅰ/Ⅱ相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。 ********** ③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 ********** 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。 ********** ④ファイザー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 PF-01228305 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。 ********** 以上