2010 年度　第 9 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 2 月 23 日（水）　16:25～17:45
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	東　良平（副委員長　副院長　呼吸器外科医師）、 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） ※欠席：松原広己（委員長　臨床研究部長）、佐藤利雄（統括診療部長）、久保俊英（小児科診療部長）、福原　徹（脳神経外科医師）、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】** **<u>議題 1　新規治験の受託に関する審議</u>** ①アストラゼネカ株式会社の依頼による２型糖尿病患者を対象としたdapagliflozinの第Ⅲ相試験 ********** 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、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：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 ********** 本年１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。 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。 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 ********** 本年１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。 **<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 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 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） 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） 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 ⑨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 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 の第Ⅲ相試験 ⑪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） ⑫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） ⑬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） ********** 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　同意説明文書の改訂等に関する審議** MSD 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 ********** 被験者への情報提供文書の新規作成、同意説明文書の改訂、及び「被験者への支払いに関する資料」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　治験実施計画書、治験薬概要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 ********** 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） ②：「治験実施計画書　別紙」の改訂（治験実施予定期間等の変更） について、それぞれ、改訂の内容に基づき、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 8 「治験又は製造販売後臨床試験に該当しない」企業依頼による臨床試験の研究実施計画書等の改訂に関する審議** 塩野義製薬株式会社の依頼による「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたス

タチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究（EMPATHY）」
****
研究実施計画書、同意説明文書、及び症例報告書様式の改訂について、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9　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　承認取得、開発の中止等に関する報告

①日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBIBR1048の第Ⅱ相試験
（第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず）
****
治験依頼者より提出された報告書に基づき、治験薬BIBR1048が製造販売承認を取得したことについて報告がなされた。
****

②グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による急性肺血栓塞栓症を対象としたGSK576428（フォンダパリヌクスナトリウム）の第Ⅲ相試験
****
治験依頼者より提出された報告書に基づき、治験薬 GSK576428（フォンダパリヌクスナトリウム）が製造販売承認を取得したことについて報告がなされた。
****

③グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による急性深部静脈血栓症を対象とした GSK576428（フォンダパリヌクスナトリウム）の第Ⅲ相試験
****
治験依頼者より提出された報告書に基づき、治験薬 GSK576428（フォンダパリヌクスナトリウム）が製造販売承認を取得したことについて報告がなされた。
****

議題7　治験終了報告

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）
****
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