

2011 年度 第 7 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 11 月 30 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 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)、 佐藤利雄(統括診療部長 呼吸器科医師)、久保俊英(小児科診療部長)、山鳥一郎(臨床検査科 長)、角南一貴(血液内科医長)、福原 徹(脳神経外科医師)、要田貴弘(事務部長)、三宅弘恵 (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:東 良平(副委員長 副院長)、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 新規治験の受託に関する審議</p> <p>①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 相追加試験 ***** 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を審査した。 ***** 審議結果:「承認」</p> <p>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</p> <p>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 ***** 本年 10 月 26 日開催の当委員会にて審議された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、治験の継続の適否を審査 した。 ***** 審議結果:「承認」</p> <p>②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) ***** 本年 7 月 27 日開催の当委員会にて審議された当院で発生した重篤な有害事象(治験薬との因果 関係は不明)に関する追加報告について、報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。 ***** 審議結果:「承認」</p> <p>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、報告内容に基づ き、治験の継続の適否を審査した。 ***** 審議結果:「承認」</p> <p>議題 3 安全性に関する報告についての審議</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>③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)</p> <p>④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</p>

相試験

- ⑤ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験
(第 I 相試験のため治験成分記号及び対象疾患は記載せず)
- ⑥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
- 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
- ⑩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
- 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 QT1571 の継続試験(第Ⅲ相試験)

各治験について、治験薬に係る安全性情報の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

審議結果:①～⑪のいずれについても「承認」

議題 4 治験実施計画書、治験薬概要書等の改訂に関する審議

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
- 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 QT1571 の継続試験(第Ⅲ相試験)
- ④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
- ⑤大洋薬品工業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エポプロステノールの製造販売後臨床試験

- ①:「治験薬概要書」の改訂
- ②:「治験実施計画書 別紙」(治験実施体制等)の改訂
- ③:「治験薬概要書」の改訂
- ④:「治験実施計画書 別紙」(治験実施体制等)の改訂
- ⑤:「試験実施計画書」の改訂

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:①～⑤のいずれについても「承認」

議題 5 同意説明文書の改訂等に関する審議

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 QT1571 の継続試験(第Ⅲ相試験)

当該治験の治験責任医師が作成した同意説明文書の改訂等(補遺の作成)について、その妥当性を審査した。

審議結果:「承認」

議題 6 治験の契約の一部変更に関する審議

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一部変更について審議を行った。

- ① 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)
- ② 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
- ③ 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)

- ①: 契約期間等の変更
 - ②: 目標とする被験者数(契約症例数)等の変更
 - ③: 目標とする被験者数(契約症例数)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: ①～③のいずれについても「承認」

議題 8 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 7 承認取得、開発の中止等に関する報告

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

治験依頼者より提出された報告書に基づき、当該治験薬の製造販売承認取得について報告がなされた。

以上