

2011 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 24 年 1 月 25 日(水) 16:00～17:40
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)、 佐藤利雄(統括診療部長 呼吸器科医師)、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)、守屋 明(外部委員) ※欠席:松原広己(委員長 臨床研究部長)、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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 新規治験の受託に関する審議</b></p> <p>①シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 の第Ⅱ相臨床試験 ***** 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><b>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</b></p> <p>①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 ***** 平成 23 年 11 月 30 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>③日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の第Ⅱ相試験(対象疾患 B) (第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず) ***** 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><b>議題 3 安全性に関する報告についての審議</b></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 相試験</p>

- 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 QT1571 の継続試験(第Ⅲ相試験)
- ⑪日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の第Ⅱ相試験(対象疾患 A)  
(第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)
- ⑫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)(対象疾患 A)  
(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 の第Ⅱ相試験(対象疾患 B)  
(第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)
- ⑭ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした BMS-901608 (Elotuzumab)の第Ⅲ相臨床試験
- ⑮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

\*\*\*\*\*

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:①～⑮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
- 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(対象疾患 A)  
(第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)
- ⑤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)(対象疾患 A)  
(第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)
- ⑥日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の第Ⅱ相試験(対象疾患 B)  
(第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)
- 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 QT1571 の継続試験(第Ⅲ相試験)
- ⑧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

\*\*\*\*\*

- ①:「治験実施計画書 別紙」(併用許容薬一覧等)の改訂
- ②:「治験実施計画書 別紙」(治験実施体制等)の改訂
- ③:「治験実施計画書 別紙」(治験実施体制等)の改訂
- ④:「治験実施計画書 別紙」(治験実施体制等)の改訂
- ⑤:「治験実施計画書 別紙」(治験実施体制等)の改訂
- ⑥:「治験実施計画書 別紙」(治験実施体制等)の改訂
- ⑦:「症例報告書の見本」の改訂
- ⑧:「治験実施計画書 別紙」(治験実施体制等)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:①～⑧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**

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)

\*\*\*\*\*

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

②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

について、それぞれ、変更の妥当性を審議した。

\*\*\*\*\*

審議結果:①～②のいずれについても「承認」

#### **議題 7 治験分担医師の変更に関する審議**

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

\*\*\*\*\*

当該治験における治験分担医師の追加について、変更の妥当性を審議した。

\*\*\*\*\*

審議結果:「承認」

#### **議題 10 「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」及び「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:「承認」

#### **議題 11 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)

#### **議題 12 当院における治験に関する標準業務手順書(医師主導治験)の改訂についての審議**

医師主導治験に関する標準業務手順書(治験審査委員会の標準業務手順書を除く)について、手順の規定を一部改訂すること(外部治験審査委員会への審査依頼に関する手順を追加すること等)について、改訂の妥当性を審議した。

\*\*\*\*\*

審議結果:「承認」

**【報告事項】**

**議題 8 承認取得、開発の中止等に関する報告**

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

\*\*\*\*\*

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。

\*\*\*\*\*

**議題 9 迅速審査の結果に関する報告**

日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の第Ⅱ相試験(対象疾患 B)

(第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)

\*\*\*\*\*

目標とする被験者数(契約症例数)の追加、及び治験分担医師の追加について、迅速審査を行い承認された旨の報告がなされた。

\*\*\*\*\*

以上