

2011 年度 第 10 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 3 月 28 日(水) 16:10～17:30
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)、 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)、福原 徹(脳神経外科医師)、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:久保俊英(小児科診療部長)、山鳥一郎(臨床検査科長)、要田貴弘(事務部長)、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 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>①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)</p> <p>*****</p> <p>本年 1 月 25 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。</p> <p>*****</p> <p>審議結果:「承認」</p> <p>②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</p> <p>*****</p> <p>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、治験の継続の適否を審査した。</p> <p>*****</p> <p>審議結果:「承認」</p> <p>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</p> <p>*****</p> <p>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、治験の継続の適否を審査した。</p> <p>*****</p> <p>審議結果:「承認」</p> <p>議題 2-① 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>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</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)</p> <p>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)</p> <p>④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)</p> <p>⑤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 (第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)</p> <p>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</p> <p>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</p>

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)
- ⑪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)
- ⑫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)
- ⑬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
- ⑭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

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:①~⑭のいずれについても「承認」

議題 3 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

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

について、それぞれ、改訂の内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

審議結果:①~②のいずれについても「承認」

議題 4 同意・説明文書の改訂等に関する審議

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

当院の治験責任医師が作成した同意・説明文書の改訂について、その妥当性を審査した。

審議結果:「承認」

議題 5 治験の継続審査(治験実施状況報告についての審議)

以下の治験に関して、各治験責任医師より報告された治験実施状況に基づき、継続審査を行った。

- 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)
- 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心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相臨床試験
- 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患者を対象とした QTI571 の継続試験(第Ⅲ相試験)
- ⑧ 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)
- 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 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)
- ⑪ 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)
- ⑫ 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)
- ⑬ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の後期第Ⅱ相臨床試験
(第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)
- ⑭ ブリストル・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 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
- ⑯ 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
(第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)
- ⑰ 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、治験実施状況報告書の内容(実績、治験実施状況等)に基づき、治験の継続の適否を審査した。

審議結果:①~⑰のいずれについても「承認」

議題 8 当院における治験に関する標準業務手順書等の改訂についての審議

当院の治験に関する標準業務手順書(受託研究審査委員会、モニタリングの受入れ、監査の受入れに関する標準業務手順書を含む)、及び受託研究費算定要領について、規定の一部を改訂することについて、改訂の妥当性を審議した。

審議結果:受託研究費算定要領の改訂案の一部記載について修正意見が出され、当該意見により修正の上で「承認」となった。

【報告事項】

議題 2-② 治験終了後に提出された「治験薬の安全性に関する報告」についての報告

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

治験終了後に依頼者より提出された「安全性情報等に関する報告書」について報告がなされた。(※本治験については、既に治験終了報告書が提出され、本年 2 月 22 日開催の当委員会において終了報告がなされている。)

議題 6 承認取得、開発の中止等に関する報告

以下の治験に関して、治験依頼者より提出された報告書に基づき、各治験薬の製造販売承認取得について報告がなされた。

- ①塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第Ⅱ相臨床試験
(第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)
- ②塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の継続投与試験(第Ⅱ相試験)
(第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)

議題 7 治験終了報告

以下の治験に関して、治験責任医師より提出された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。

- 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)

以上