

2012 年度 第 1 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 4 月 25 日(水) 16:10~18:15
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	<p>松原広己(委員長 臨床研究部長 循環器科医師)、 後藤隆文(副委員長 副院長 小児外科医師)、 米井敏郎(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)、黒岩敏光(事務部長)、三宅弘恵 (看護部長)、琢磨律儀(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)</p> <p style="text-align: center;">※欠席:なし</p>
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第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ(AMG162)の第Ⅳ 相試験(製造販売後臨床試験) ***** 製造販売後臨床試験実施計画書、試験薬添付文書等に基づき、当院での試験実施の適否を審 査した。 ***** 審議結果:「承認」</p> <p>②株式会社ヤクルト本社の依頼による第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) ***** 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>③第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する下肢整形外科手術施行患者を対象 とした DU-176b 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>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 ***** 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>②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>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 相追加試験 *****</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。

審議結果:「承認」

議題 3 安全性に関する報告についての審議

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。

- 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)
- ⑦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
- 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相追加試験
- 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)
- ⑫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)
- ⑬大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第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:①～⑬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
- 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 錠の長期継続試験(第Ⅲ相試験)
- ③大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験
- ④テバ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エポプロステノールの製造販売後臨床試験

- ①:「治験実施計画書 別紙」(治験実施体制等)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」の改訂

④:「製造販売後臨床試験実施計画書」の改訂について、それぞれ、改訂の内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

審議結果:①～④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

以下の治験に関して、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審議を行った。

①大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験

②テバ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、同意・説明文書の改訂の妥当性を審査した。

審議結果:①～②のいずれについても「承認」

議題 7 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内容であり、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。

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 錠の第Ⅲ相試験

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)

以上