

2012 年度 第 3 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 6 月 27 日(水) 16:00～17:05
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)、 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)、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)</p> <p style="text-align: center;">※欠席:米井敏郎(統括診療部長)、久保俊英(小児科診療部長)、黒岩敏光(事務部 長)、守屋 明(外部委員)</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 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)</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。</p> <p>*****</p> <p>審議結果:「承認」</p> <p>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</p> <p>*****</p> <p>本年 5 月 23 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>議題 2 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)</p> <p>⑤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>⑥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> <p>⑦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</p> <p>⑧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</p> <p>⑨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</p> <p>⑩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)</p> <p>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 B) (第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)</p>

- ⑫ Bristol-Myers Squibb 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
- ⑬ 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)
- ⑭ 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)
- ⑮ 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)

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 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 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)
- 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 QTI571 の継続試験 (第Ⅲ相試験)
- ③ 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
- ④ 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
- ⑤ 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
- ⑥ 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)
- ⑦ 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)

- ①: 「治験実施計画書 付録」(治験実施体制等)の改訂
 - ②: 「治験実施計画書」の改訂、「治験実施計画書 添付資料」(治験実施体制等)の改訂、「治験薬概要書」の改訂、「症例報告書様式」の改訂、及び「被験者への支払いに関する資料」の改訂
 - ③: 「治験実施計画書」の改訂、「治験実施計画書 別紙」(治験実施体制等)の改訂、及び「治験薬概要書」の改訂
 - ④: 「治験薬概要書」の改訂
 - ⑤: 「治験薬概要書」の改訂
 - ⑥: 「治験実施計画書」の改訂、「治験薬概要書」の改訂、及び「治験実施計画書 別紙」(治験実施体制等)の改訂
 - ⑦: 「治験実施計画書」の改訂、「症例報告書様式」の改訂、「治験薬概要書」の改訂、及び「治験実施計画書 別紙」(治験実施体制等)の改訂
- 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: ①～⑦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

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 (補遺の作成を含む) 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)
- ② 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)

- 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)
- ④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)

各治験について、同意・説明文書の改訂(補遺の作成を含む)の妥当性を審査した。

審議結果:①～④のいずれについても「承認」

議題 5 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)
- 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: 契約期間等の変更
②: 契約期間等の変更
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 6 治験分担医師の変更に関する審議

以下の治験における治験分担医師の変更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
- ③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)
- 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 B)
(第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)
- ⑤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

- ①: 治験分担医師の削除及び追加
②: 治験分担医師の削除及び追加
③: 治験分担医師の削除及び追加
④: 治験分担医師の削除及び追加
⑤: 治験分担医師の削除及び追加

について、それぞれ、変更の妥当性を審議した。

審議結果:①～⑤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 7 治験終了報告

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)

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。

(議題番号なし) その他の報告事項

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

併用禁止薬一覧における薬剤追加に関する連絡文書について報告がなされた。

以上