

2012 年度 第 5 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 9 月 26 日(水) 16:05～17:20
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	後藤隆文(副委員長 副院長 小児外科医師)、 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) ※欠席: 松原広己(委員長 臨床研究部長)、米井敏郎(統括診療部長)
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 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>***** 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>***** 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>***** 本年 5 月 23 日開催及び同 6 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>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</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。 ***** 審議結果:「承認」</p> <p>⑤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>***** 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>⑥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>*****</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。

\*\*\*\*\*

審議結果:「承認」

### **議題 2-① 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
- ⑤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
- ⑥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
- ⑦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
- 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)(対象疾患 A)  
(第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)
- ⑨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)
- ⑩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)
- ⑪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
- 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
- ⑭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:①～⑭のいずれについても「承認」

### **議題 2-② 承認後の医薬品(製造販売後臨床試験薬)に関する使用上の注意(国内)改訂等の措置についての審議**

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薬に関する国内市販製剤の添付文書の「使用上の注意」改訂等の内容を踏まえ、製造販売後臨床試験の継続の適否を審査した。

\*\*\*\*\*

審議結果:「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
  - 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
  - ④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)
  - ⑤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
  - ⑥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)
  - ⑦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

\*\*\*\*\*

- 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」の改訂、及び「治験参加カード」の改訂
- ⑤:「治験実施計画書」の改訂、「症例報告書様式」の改訂、及び「治験参加カード」の改訂
- ⑥:「治験薬概要書」の改訂
- ⑦:「治験実施計画書」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:①～⑦のいずれについても「承認」

#### **議題 4 同意・説明文書の改訂に関する審議**

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)
- 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
- ③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)

\*\*\*\*\*

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:①～③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**

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)

\*\*\*\*\*

当該治験の契約にて規定される一部の事項(契約期間等)の変更について、変更の妥当性を審査した。

\*\*\*\*\*

審議結果:「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)
- ②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)
- \*\*\*\*\*
- ①: 治験分担医師の追加  
②: 治験分担医師の追加  
について、それぞれ、変更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 8 製造販売後調査の実施に関する審議**

公開対象外

(※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 迅速審査の結果に関する報告**

以下の治験に関して、迅速審査の結果について報告された。

- ①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)
- 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
- \*\*\*\*\*
- ①: 当該治験の契約にて規定される「目標とする被験者数」の追加  
②: 当該治験の契約にて規定される「目標とする被験者数」の追加  
について、それぞれ、迅速審査を行い承認された旨の報告がなされた。
- \*\*\*\*\*

以上