

2012 年度 第 9 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 25 年 2 月 27 日(水) 16:00～17:30
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	<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)、 久保俊英(小児科診療部長)、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:米井敏郎(統括診療部長)、山鳥一郎(臨床検査科長)</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セルジーン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>***** 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>②セルジーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第 II 相試験</p> <p>***** 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</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>② 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</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>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</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)
- ⑧ Bristol-Myers 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
- ⑨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)
- ⑩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
- 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大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症に対する YP-18 の臨床第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:①~⑫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アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による Macitentan (ACT-064992) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ①:「治験薬概要書」の改訂
- ②:「治験薬概要書」の改訂
- ③:「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:①~③のいずれについても「承認」

議題 5 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: 治験分担医師の削除

②: 治験分担医師の削除

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

(※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、当院の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

議題 7 開発の中止等に関する報告

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症に対する BIBR277 の第Ⅲ相試験

治験依頼者より提出された開発の中止等に関する報告書に基づき、当該被験薬の開発の中止について報告がなされた。

以上