

2012 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 25 年 3 月 27 日(水) 16:05～17:45
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)、黒岩敏光 (事務部長)、三宅弘恵(看護部長)、琢磨律儀(薬剤科長)、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)、久保俊英(小児科診療部長)、大熊克美(企画課 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小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした ONO-7057 の第 I / II 相試験</p> <p>*****</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。</p> <p>*****</p> <p>審議結果:「承認」</p> <p>②興和株式会社の依頼による HMG-CoA 還元酵素阻害薬で治療中の患者を対象とした K-877 の長期投与試験</p> <p>*****</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。</p> <p>*****</p> <p>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>本年 2 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ない)【否定できる→否定できないに変更された】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>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> <p>*****</p> <p>本年 2 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)【否定できない→否定できるに変更された】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>

審議結果:「承認」

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

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」

⑤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)

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 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

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)

⑪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

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)

- 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 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

- 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:「治験実施計画書」の改訂、及び「治験実施計画書 添付資料」(治験実施体制等)の改訂
- ③:「治験薬概要書」の改訂
- ④:「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:①~④のいずれについても「承認」

議題 5 同意・説明文書の改訂に関する審議

以下の治験に関し、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 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 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 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

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 6 治験の契約の一部変更に関する審議

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)

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 7 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、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)
- 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)
- 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)
(第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)

- 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
- ⑨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
- ⑩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)
- ⑪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
- ⑫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)
- ⑬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)
- ⑭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)
- ⑮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

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:①～⑮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)

以上