

2013 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 25 年 4 月 24 日(水) 16:00～16:55
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)、 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)、浅松誠治(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)、久保俊英(小児科診療部長)、山鳥一郎(臨床検査科長)、黒岩敏光(事務部長)</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(製造販売後臨床試験)の受託に関する審議</p> <p>①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肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした ACT-385781A の第Ⅳ相試験</p> <p>*****</p> <p>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>*****</p> <p>平成 21 年 9 月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>②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>*****</p> <p>平成 24 年 11 月 28 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>③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>*****</p> <p>平成 21 年 7 月開催及び同 9 月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)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>④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>*****</p> <p>当院にて治験に参加した被験者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)</p>

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)

本年3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」

- ⑥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)

本年3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」

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
- ④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
- 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)
- ⑥ 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
- ⑦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)
- ⑧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)
- ⑨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
- ⑩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
- ⑪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)
- ⑫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

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

<p>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)</p> <p>*****</p> <p>当該治験において依頼者より変更申請のあった「治験実施計画書別冊」(治験実施体制等)の改訂について、改訂の内容に基づき、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 6 製造販売後調査の実施に関する審議</p> <p>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)</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 5 迅速審査の結果に関する報告</p> <p>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</p> <p>*****</p> <p>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、迅速審査を行い承認された旨の報告がなされた。</p> <p>*****</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--