

2013 年度 第 2 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 5 月 29 日(水) 16:10~17:25
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)、 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)、浅松誠治(企画課長)、阿部浩二(外部委員)</p> <p style="text-align: center;">※欠席:後藤隆文(副委員長 副院長)、米井敏郎(統括診療部長)、久保俊英(小児科診療部長)、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 新規治験の受託に関する審議</p> <p>①日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験) (第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)</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>*****</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の報告(治験薬との因果関係は否定できる)について、その後に提出された追加報の内容に基づき、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>②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>*****</p> <p>平成 24 年 9 月 26 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の報告(治験薬との因果関係は否定できる)について、その後に提出された追加報の内容に基づき、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>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</p> <p>*****</p> <p>平成 24 年 9 月 26 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の報告(治験薬との因果関係は否定できる)について、その後に提出された追加報の内容に基づき、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 3 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>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>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</p>

相追加試験

- 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
- ⑥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
- 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)
- ⑨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)
- ⑩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
- ⑪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
- 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
- ⑬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

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:①～⑬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
- ④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
- ⑤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
- ⑥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)

- ①:「治験実施計画書 別紙」(治験実施体制等)の改訂
- ②:「治験参加カード」の改訂
- ③:「治験薬概要書」の改訂、及び「安全性情報のまとめ」の集積情報更新
- ④:「治験実施計画書」の改訂
- ⑤:「製造販売後臨床試験実施計画書」の改訂、「専用溶解用液の添付文書」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
- ⑥:「治験実施計画書」の改訂、「治験実施計画書別冊」の改訂、及び「症例報告書様式」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:①～⑥のいずれについても「承認」

議題 5 同意・説明文書の改訂等に関する審議

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
- ②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
- ③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)

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
- ④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

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

④: 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:①～④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

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

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。

以上