

2013 年度 第 4 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 7 月 24 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	<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)、 米井敏郎(統括診療部長 呼吸器科医師)、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:久保俊英(小児科診療部長)、山鳥一郎(臨床検査科長)、浅松誠治(企画課長)</p>
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 新規治験の受託に関する審議</b></p> <p>①第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第 II 相試験 ***** 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><b>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</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) ***** 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不明)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。 ***** 審議結果:「承認」</p> <p>②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) ***** 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」</p> <p>③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) ***** 本年 6 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ない)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。 ***** 審議結果:「承認」</p> <p>④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 6 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ない)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>

\*\*\*\*\*

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 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
- 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)
- ④ 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)
- ⑤ 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
- ⑥ 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)
- ⑦ 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:①～⑦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 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:「治験実施計画書」の改訂
  - ③:「治験薬概要書」の改訂、及び「治験実施計画書別冊」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 同意・説明文書の改訂に関する審議**

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)

\*\*\*\*\*

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、そ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 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 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 9 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 開発の中止等に関する報告**

以下の治験に関して、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、治験の中止について報告がなされた。

- 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 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)

#### **議題 8 治験の終了(中止)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(又は中止)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 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 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)
- 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)
- ④ 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

以上