

2013 年度 第 5 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 9 月 25 日(水) 16:10~17:00
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)、 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)、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)、山鳥一郎(臨床 検査科長)、黒岩敏光(事務部長)、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 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>当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告について、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>*****</p> <p>前回開催(本年 7 月 24 日)の当委員会にて審議された当院の被験者で発生した重篤な有害事象 の報告について、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>前々回開催(本年 6 月 26 日)及び前回開催(本年 7 月 24 日)の当委員会にて審議された当院の 被験者で発生した重篤な有害事象の報告について、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>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)</p> <p>*****</p> <p>前々回開催(本年 6 月 26 日)及び前回開催(本年 7 月 24 日)の当委員会にて審議された当院の 被験者で発生した重篤な有害事象の報告について、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>⑤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>当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告について、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>

⑥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

当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告について、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 2 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(重篤な副作用報告等)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
- ⑤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
- ⑥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)
- ⑦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)
- ⑧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
- ⑨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)
- ⑩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
- ⑪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)
- ⑫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

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 3 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)
- ④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)
- ⑤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)

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 別紙」(治験実施体制等)の改訂
 - ③:「治験薬概要書」の改訂
 - ④:「治験実施計画書」の改訂、及び「治験実施計画書 別冊」(治験実施体制等)の改訂
 - ⑤:「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:①～⑤のいずれについても「承認」

議題 4 同意・説明文書の改訂に関する審議

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)

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 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 5 治験(製造販売後臨床試験)の終了報告

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

当院の製造販売後臨床試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