

2013 年度 第 8 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 26 年 1 月 22 日(水) 16:00~17:05
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)、山鳥一郎(臨床検査科長)、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)、角南一貴(血液内科医長)、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>【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の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib 及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ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>議題 2 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(重篤な副作用報告等)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相追加試験</p> <p>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</p> <p>⑤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)</p> <p>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)</p> <p>⑦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>⑧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>⑨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>⑩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>⑪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</p> <p>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Ⅲ相試験</p> <p>⑬武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験</p> <p>⑭セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験 (第Ⅱ相のため対象疾患は記載せず)</p> <p>*****</p> <p>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。</p> <p>*****</p>

審議結果:①～⑭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
- 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)
- ⑥武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第3相試験

- ①:「治験実施計画書」の改訂、「治験の費用の負担について説明した資料」の改訂、「くすりの使用日誌」の改訂、及び「治験薬概要書」の改訂
- ②:「治験実施計画書」の改訂、「治験の費用の負担について説明した資料」の改訂、及び「治験薬概要書」の改訂
- ③:「治験薬概要書」の情報更新
- ④:製造販売後臨床試験薬に関する国内市販製剤の添付文書の改訂
- ⑤:「治験実施計画書」の改訂、「治験実施計画書 別冊」の改訂、「症例報告書様式」の改訂、及び「治験薬概要書」の改訂
- ⑥:「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:①～⑥のいずれについても「承認」

議題 4 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(補遺の作成を含む)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(補遺の作成を含む)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 5 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