

2013 年度 第 9 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 2 月 26 日(水) 16:05~17:05
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	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)、久保俊英(小児科診療部長)、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) ※欠席:松原広己(委員長 臨床研究部長)、山鳥一郎(臨床検査科長)、角南一貴 (血液内科医長)、黒岩敏光(事務部長)
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シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-1101 の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床 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>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 ***** 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」</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(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</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>⑧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>⑨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>⑩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>⑪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</p>

MLN9708 の第 3 相試験

⑫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)

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 変更申請に関する審議(治験課題その 1)

以下の治験における変更申請事項(治験薬概要書、同意・説明文書等の改訂)について審議を行った。

①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

当該治験において変更申請のあった「治験薬概要書」の改訂、「治験実施計画書」の改訂、及び同意・説明文書の改訂について、変更の内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

審議結果:「承認」

議題 5 変更申請に関する審議(治験課題その 2)

以下の治験における変更申請事項(治験責任医師の変更、同意・説明文書の改訂等)について審議を行った。

①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

当該治験において変更申請のあった治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、同意・説明文書の改訂、及び「治験薬概要書」の改訂について、変更の内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

審議結果:「承認」

議題 6 治験の継続審査(治験実施状況報告についての審議)

以下の治験に関し、各治験責任医師より報告された治験実施状況に基づき、継続審査を行った。

①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

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)

各治験について、治験実施状況報告書の内容(実績、治験実施状況等)に基づき、治験の継続の適否を審査した。

審議結果:①~②のいずれについても「承認」

以上