

## 平成21年度第2回 広島大学病院受託臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成21年5月18日 16:02 ~ 17:15

場 所 保健学科 会議室

出席者 木原康樹、栗栖 薫、工藤美樹、西村英紀、木平健治、高野幹久、高橋秀暢、堀田親臣、藤本規夫、三宅勝志、松尾寛子、山本雅子、熊谷圭司

### ●受入に関する承認

議題：受託臨床研究（治験）の受入審査について 1件

#### 1. 東レ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。

審議結果：承認

議題：製造販売後調査（使用成績調査）の受入審査について 4件

審議結果：全て承認

議題：製造販売後調査（特定使用成績調査）の受入審査について 3件

審議結果：全て承認

### ●継続に関する承認等

議題：治験実施計画等変更申請について 53件

#### 1. 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議結果：承認

#### 2. バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY43-9006の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

#### 3. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAMN107の第Ⅰ/Ⅱ相試験

審議結果：承認

#### 4. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAMN107の第Ⅰ/Ⅱ相試験

審議結果：承認

#### 5. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059のてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験

審議結果：承認

#### 6. シェリング・プラウ株式会社の依頼による肝炎患者を対象としたSCH 54031の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

#### 7. 中外製薬株式会社の依頼による肝炎患者を対象としたRo25-8310の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議結果：承認

#### 8. シェリング・プラウ株式会社の依頼による肝硬変患者を対象としたSCH 54031の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

#### 9. 大塚製薬株式会社の依頼による嚢胞腎患者を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

#### 10. セルジーン株式会社の依頼によるCC-5013の第Ⅱ相試験

審議結果：承認

#### 11. 扶桑薬品工業株式会社の依頼による疼痛患者を対象としたFTB-8127の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

#### 12. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるICL670の第Ⅱ相試験

審議結果：承認

#### 13. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による白血病に対するAMN107の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

14. アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第Ⅱ相試験  
審議結果：承認
15. 第一三共株式会社の依頼による肝炎患者を対象としたBM532の第Ⅲ相試験  
審議結果：承認
16. エーザイ株式会社の依頼によるセプシス患者を対象としたE5564の第Ⅲ相試験  
審議結果：承認
17. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるFTY720の後期第Ⅱ相試験  
審議結果：承認
18. 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝硬変患者を対象としたHLBIの第Ⅲ相試験  
審議結果：承認
19. 東レ株式会社の依頼によるTRK-820の第Ⅱ相試験  
審議結果：承認
20. 科研製薬株式会社の依頼による歯周炎を対象としたKCB-1Dの第Ⅲ相試験  
審議結果：承認
21. 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者に対するSM-11355の第Ⅲ相試験  
審議結果：承認
22. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験  
審議結果：承認
23. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験  
審議結果：承認
24. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による神経痛、疼痛症を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験  
審議結果：承認
25. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による味覚障害患者を対象としたZ-103（ポラプレジンク）の第Ⅲ相試験  
審議結果：承認
26. 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-108の第Ⅱ相試験  
審議結果：承認
27. 明治製薬株式会社の依頼によるME3738の第Ⅱ相試験  
審議結果：承認
28. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による肝炎を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験  
審議結果：承認
29. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による肝炎を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験  
審議結果：承認
30. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による肝炎を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験  
審議結果：承認
31. 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP108の第Ⅱ相試験  
審議結果：承認
32. ソルベイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全患者を対象としたSA-001の第Ⅲ相試験  
審議結果：承認
33. アボット ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
審議結果：承認
34. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるFTY720の後期第Ⅱ相試験  
審議結果：承認
35. 味の素株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたAJM300の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
審議結果：承認
36. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による大腸炎患者を対象としたCNT0 148の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議結果：承認

37. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による大腸炎患者を対象としたCNT0 148の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

38. 千寿製薬株式会社の依頼による緑内障又は高眼圧症を対象としたSNJ-2022の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

39. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-26000の真菌症患者を対象とした製造販売後臨床試験

審議結果：承認

40. バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による硬化症患者を対象としたアボネックスの第Ⅳ相試験

審議結果：承認

41. 東洋紡績株式会社の依頼によるRNTC06と現行医療技術との割付評価者盲検化比較試験

審議結果：承認

42. 株式会社カネカの依頼によるSevere Sepsis患者におけるCTR-001の有効性と安全性に関する検証的臨床試験

審議結果：承認

その他の治験実施計画等変更申請について11件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について 29件

審議結果：すべて了承

議題：医薬品等副作用報告について 12件

審議結果：全て承認

議題：新たな安全性情報について (55件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 53件

1. 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅱ/Ⅲ相試験
2. バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY43-9006の第Ⅲ相試験
3. バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY43-9006の第Ⅲ相試験
4. アボット ジャパン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたD2E7の第Ⅱ/Ⅲ相試験
5. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性統合失調症患者に対するLX100-129の第Ⅲ相試験
6. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059のてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験
7. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059のてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験
8. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059のてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験
9. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059のてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験
10. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321-SCの腎不全患者に対する第Ⅲ相試験
11. シェリング・プラウ株式会社の依頼による肝炎患者を対象としたSCH 54031の第Ⅲ相試験
12. アボット ジャパン株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたD2E7の第Ⅱ/Ⅲ相試験
13. 中外製薬株式会社の依頼による肝炎患者を対象としたRo25-8310の第Ⅱ/Ⅲ相試験
14. シェリング・プラウ株式会社の依頼による肝硬変患者を対象としたSCH 54031の第Ⅲ相試験
15. 大塚製薬株式会社の依頼による嚢胞腎患者を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験
16. セルジーン株式会社の依頼によるCC-5013の第Ⅱ相試験
17. セルジーン株式会社の依頼によるCC-5013の第Ⅱ相試験
18. 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-18の第Ⅱ相試験
19. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による紫斑病患者に対するSB-497115-GRの第Ⅱ/Ⅲ相試験
20. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるICL670の第Ⅱ相試験
21. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による白血病に対するAMN107の第Ⅲ相試験
22. アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第Ⅱ相試験
23. 第一三共株式会社の依頼による肝炎患者を対象としたBM532の第Ⅲ相試験

24. エーザイ株式会社の依頼によるセプシス患者を対象としたE5564の第Ⅲ相試験
25. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるFTY720の後期第Ⅱ相試験
26. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による双極障害を対象としたBW430Cの第Ⅱ/Ⅲ相試験
27. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による双極障害を対象としたBW430Cの第Ⅱ/Ⅲ相試験
28. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による双極障害を対象としたBW430Cの第Ⅲ相試験
29. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による双極障害を対象としたBW430Cの第Ⅲ相試験
30. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による認知症患者に対するENA713D/ON0-2540の第Ⅱ/Ⅲ相試験
31. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による紫斑病患者を対象としたSB-497115-GRの第Ⅲ相試験
32. 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者に対するSM-11355の第Ⅲ相試験
33. 塩野義製薬株式会社の依頼による疼痛患者を対象としたLY248686の第Ⅲ相試験
34. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験
35. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験
36. 塩野義製薬株式会社の依頼による感染症患者を対象としたS-4661の第Ⅲ相試験
37. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による神経痛、疼痛症を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験
38. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による肝炎を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験
39. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による肝炎を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験
40. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による肝炎を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験
41. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験
42. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138の第Ⅰ/Ⅱ相試験
43. バイエル薬品株式会社の依頼による肺高血圧症患者を対象としたBAY63-2521の国際共同第Ⅲ相試験
44. バイエル薬品株式会社の依頼による肺高血圧症患者を対象としたBAY63-2521の国際共同第Ⅲ相試験
45. バイエル薬品株式会社の依頼による肺高血圧症患者を対象としたBAY63-2521の国際共同第Ⅲ相試験（長期継続試験）
46. バイエル薬品株式会社の依頼による肺高血圧症患者を対象としたBAY63-2521の国際共同第Ⅲ相試験（長期継続試験）
47. アボット ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7の第Ⅱ/Ⅲ相試験
48. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるFTY720の後期第Ⅱ相試験
49. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による大腸炎患者を対象としたCNT0 148の第Ⅱ/Ⅲ相試験
50. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による大腸炎患者を対象としたCNT0 148の第Ⅲ相試験
51. 千寿製薬株式会社の依頼による緑内障又は高眼圧症を対象としたSNJ-2022の第Ⅲ相試験
52. 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブの乳癌を対象とした市販後臨床試験
53. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-26000の真菌症患者を対象とした製造販売後臨床試験  
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：全て承認  
対照薬の使用上の注意の改訂について 1件
54. 塩野義製薬株式会社の依頼による感染症患者を対象としたS-4661の第Ⅲ相試験  
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認  
当該治験薬に関係する研究報告について 1件
55. 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP108の第Ⅱ相試験  
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

審議結果：すべて了承

●医師主導治験の継続に関する承認等

1. 医師主導治験・急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニン静注製剤の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

●新規臨床研究に関する承認

1. 整形外科領域の軟部組織損傷に対する自己多血小板血漿注入療法

研究責任者 病院 教授 越智 光夫

審議結果：承認

2. 網膜視神経疾患に対する経角膜電気刺激による神経保護療法の有用性に関する試験

研究責任者 病院 講師 金本 尚志

審議結果：承認

●その他に関する承認及び報告等

- 受託臨床試験について

受託臨床研究完了（中止）報告等について、了承した。

- 臨床研究について

臨床研究の変更申請について、承認した

臨床研究の終了（中止）について、了承した

- その他の報告について

その他の報告について、了承した