

## 平成21年度第3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6月1日 16:05 ~ 16:56

場 所 カンファレンス2

出席者 平川勝洋、栗栖 薫、工藤美樹、木村昭郎、木平健治、高野幹久、高橋秀暢、堀田親臣、藤本規夫、松尾寛子、山本雅子、熊谷圭司、嶋市 敬

### ●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. ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-08の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

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

### ●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 37件

1. 財団法人化学及血清療法研究所の依頼によるGG5の第Ⅱ相試験

審議結果：承認

2. 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

3. 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

4. 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

審議結果：承認

5. 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

審議結果：承認

6. 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-18の第Ⅱ相試験

審議結果：承認

7. 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

審議結果：承認

8. 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

9. 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

10. 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

審議結果：承認

11. 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

12. 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

審議結果：承認

13. 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

14. 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

15. 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

16. 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

審議結果：承認

17. 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

18. 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

19. 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相長期投与試験

審議結果：承認

20. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による狭心症／心筋梗塞患者を対象としたSR25990Cの第Ⅲ相試験

審議結果：承認

21. 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

22. 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

23. 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

24. 味の素株式会社の依頼によるAJG501の大腸炎を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験

審議結果：承認

25. 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

26. 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

27. 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

28. 富士フィルム株式会社の依頼による内視鏡的観察を必要とする患者を対象としたX X-45の第Ⅲ相試験

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9件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について 15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 2件

審議結果：全て承認

議題：新たな安全性情報について (36件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 36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. 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
9. 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
10. 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
11. アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第Ⅱ相試験
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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/ONO-2540の第Ⅱ/Ⅲ相試験
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験
24. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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）
29. 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
30. 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相長期投与試験
31. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による狭心症／心筋梗塞患者を対象としたSR25990Cの第Ⅲ相試験
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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
36. 味の素株式会社の依頼によるAJG501の大腸炎を対象とした第Ⅱ/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：全て承認

報告：モニタリング・監査結果報告について 37件

審議結果：すべて了承

●新規臨床研究に関する承認

1. 「エキシマレーザ心内リード抜去システム」における未承認機器：LLD(Lead Locking Device)の使用について

研究責任者 助教 今井 克彦

審議結果：保留

●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。

- その他の報告について

その他の報告について、了承した