

## 平成21年度第4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7月6日 16:00 ~ 17:13

場所 カンファレンス2

出席者 平川勝洋、木原康樹、栗栖 薫、木村昭郎、西村英紀、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 5件

1. アステラス製薬の依頼によるYM150の待機的膝関節全置換術患者の第Ⅱ/Ⅲ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
2. アステラス製薬の依頼によるYM150の待機的股関節全置換術患者の第Ⅱ/Ⅲ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
3. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ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
4. 千寿製薬によるSNJ-1656の後期第Ⅱ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：修正の上承認（説明文書を修正）
5. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第Ⅱ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 1件

審議結果：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 4件

審議結果：全て承認

議題：副作用・感染症報告の受入審査について 1件

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 32件

1. 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  
審議結果：承認
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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
6. 明治製菓株式会社の依頼によるME3738の第Ⅱ相試験  
審議結果：承認

7. 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  
審議結果：承認
8. 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
9. 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
10. 明治製菓株式会社の依頼によるME3738の第Ⅱ相試験  
審議結果：承認
11. 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
12. 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
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. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験  
審議結果：承認
15. 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
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（長期継続試験）  
審議結果：承認
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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  
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

その他の治験実施計画等変更申請について7件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について 22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：治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避）について 1件

審議結果：承認

議題：新たな安全性情報について（54件）

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 50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. 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
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. 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
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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
13. セルジーン株式会社の依頼によるCC-5013の第Ⅱ相試験
14. セルジーン株式会社の依頼によるCC-5013の第Ⅱ相試験
15. 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-18の第Ⅱ相試験
16. 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
17. 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
18. アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第Ⅱ相試験
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による血友病患者を対象としたNN1731の第Ⅱ相試験
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
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
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
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
31. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験
32. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験
33. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験
34. 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
35. 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
36. 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
37. 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）

38. ソルベイ製薬株式会社の依頼による腓外分泌機能不全患者を対象としたSA-001の第Ⅲ相試験
39. ソルベイ製薬株式会社の依頼による腓外分泌機能不全患者を対象としたSA-001の第Ⅲ相試験
40. ソルベイ製薬株式会社の依頼による腓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
41. ソルベイ製薬株式会社の依頼による腓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
42. 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
43. 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
44. 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
45. 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
46. 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
47. 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
48. 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
49. 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
50. 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

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

当該治験薬に関係する外国措置報告について 3件

51. 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
52. 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
53. 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

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

当該治験薬に関係する研究報告について 1件

54. 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-108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

報告：モニタリング・監査結果報告について 101件

審議結果：すべて了承

●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

○その他の報告について

その他の報告について、了承した