

平成21年度第8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11月2日 16:02 ~ 17:09

場 所 カンファレンス2

出席者 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 2件

1. 帝人ファーマ株式会社の依頼による先端巨大症、下垂体性巨人症を対象としたITM-014の長期投与試験（第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. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052の前期第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：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 2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 1件

審議結果：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

議題：中央IRBの実施審査 4件

1. 武田薬品工業株式会社によるTAK-438の用量設定試験（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実施の適否について審議した。

審議結果：承認

2. 武田薬品工業株式会社によるTAK-438の用量設定試験（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実施の適否について審議した。

審議結果：承認

3. 武田薬品工業株式会社によるTAK-438の用量設定試験（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実施の適否について審議した。

審議結果：承認

4. 武田薬品工業株式会社によるTAK-438の用量設定試験（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実施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 27件

1. 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

2. 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

3. 財団法人化学及血清療法研究所の依頼によるGGsの第Ⅱ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. 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
6. 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
7. 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
8. 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
審議結果：承認
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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
審議結果：承認
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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
17. 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
18. 東レ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
審議結果：承認
19. 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
20. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による上皮性卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌に対する一次化学療法後に進行が認められない女性患者を対象にしたpazopanibの第Ⅲ相試験
審議結果：承認
21. 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を対象としたN 8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6件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について 16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 (56件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 49件

1. ゼリア新薬工業株式会社依頼による子宮頸癌患者のZ-100 第Ⅲ相比較臨床試験
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. 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
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
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. 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
9. セルジーン株式会社の依頼によるCG-5013の第Ⅱ相試験
10. 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-18の第Ⅱ相試験
11. 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-18の第Ⅱ相試験
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
13. アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第Ⅱ相試験
14. 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
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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
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. 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
24. 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
25. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験
26. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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）
32. 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）
33. 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
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. 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
37. 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
38. 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
39. 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
40. 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
41. 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
42. 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

43. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験
44. 萬有製薬株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相試験
45. 中外製薬株式会社の依頼による初発膠芽腫患者を対象としたR04876646の第Ⅲ相試験
46. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による切除不可能な肝細胞癌患者における肝動脈化学塞栓（TACE）療法の補助療法としてのbrivanibの第Ⅲ相試験
47. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験
48. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による上皮性卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌に対する一次化学療法後に進行が認められない女性患者を対象にしたpazopanibの第Ⅲ相試験
49. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による上皮性卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌に対する一次化学療法後に進行が認められない女性患者を対象にしたpazopanib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：全て承認

当該治験薬に関係する外国措置報告について 4件

50. 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
 51. 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
 52. 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
 53. 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研究報告について 3件
54. 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
 55. 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
 56. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8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

報告：モニタリング・監査結果報告について 76件

審議結果：すべて了承

●医師主導治験に関する承認等

議題：治験実施計画等変更申請について 1件

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

議題：新たな安全性情報について (1件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 1件

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

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

●臨床研究の実施に関する承認

議題：臨床研究の実施について 1件

1. 大腸カプセル内視鏡における腸管前処置法の検討

研究責任者 病院 教授 田中信治

審議結果：修正の上承認（説明文書を修正）

●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。