

平成21年度第12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22年3月1日 16:00 ~ 17:03

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、三宅勝志、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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症に対するYP-18の第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

議題：製造販売後調査（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

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 2件

審議結果：全て承認

議題：中央IRBの実施審査 2件

1. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症に対するHC-58の第Ⅲ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実施の適否について審議した。

審議結果：承認

2. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症に対するHC-58の第Ⅲ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 74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

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. 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

4. 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

5. 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

6. 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

7. 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

8. 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

9. 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

10. 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

11. 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（ポラプレジック）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. 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. 萬有製薬株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相試験

審議結果：承認

16. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による〇〇〇〇〇の前期第Ⅱ相試験

審議結果：承認

17. 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

審議結果：承認

18. 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としたpazopanibの第Ⅲ相試験

審議結果：承認

19. 明治製薬株式会社の依頼によるME3738の第Ⅱ相試験（ME3738-11）

審議結果：承認

20. 大塚製薬株式会社の依頼による活動期のクローン病患者を対象としたOPC-6535の第Ⅱ/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

22. 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

23. 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）

審議結果：承認

24. ワイス株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272, パクリタキセル併用とトラスツズマブ, パクリタキセル併用比較第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50件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について 23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 6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 2件

審議結果：全て承認

議題：新たな安全性情報について（57件）

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 49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
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. 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

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. 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. 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
11. 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
12. 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
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
17. 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
18. 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
19. 明治製薬株式会社の依頼によるME3738の第Ⅱ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. 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
24. 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
25. 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
26. 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
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（長期継続試験）
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. 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）
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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
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Ⅲ相試験
35. 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
36. 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
37. 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
38. 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
39. 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
40. 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
41. 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

42. 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
43. 富山化学工業株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたT-614の第Ⅲ相試験
44. 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
45. 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
46. 明治製菓株式会社の依頼によるME3738の第Ⅱ相試験（ME3738-9）
47. 明治製菓株式会社の依頼によるME3738の第Ⅱ相試験（ME3738-11）
48. 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
49. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第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 6件

50. 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
 51. セルジーン株式会社の依頼によるCC-5013の第Ⅱ相試験
 52. 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
 53. 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
 54. 大塚製薬株式会社の依頼による活動期のクローン病患者を対象としたOPC-6535の第Ⅱ/第Ⅲ相試験
 55. 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5mgの有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（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研究報告について 2件
56. 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-108の第Ⅱ相試験
 57. 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

議題：中央IRBの治験実施計画等変更申請について 1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）

審議結果：承認

議題：中央IRBの新たな安全性情報について (5件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 5件

1. 富山化学工業株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたT-614の第Ⅲ相試験
2. 武田薬品工業株式会社の依頼による高トリグリセライド血症患者を対象としたTAK-085の第Ⅲ相検証試験
3. 武田薬品工業株式会社の依頼による高トリグリセライド血症患者を対象としたTAK-085の第Ⅲ相検証試験
4. 武田薬品工業株式会社の依頼による高トリグリセライド血症患者を対象としたTAK-085の第Ⅲ相検証試験
5. 武田薬品工業株式会社の依頼による高トリグリセライド血症患者を対象としたTAK-085の第Ⅲ相検証試験

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

●平成22年度への継続について

議題：受託臨床研究(治験)[医薬品]の継続について 60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. 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
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
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. 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
6. 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
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
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
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
10. セルジーン株式会社の依頼によるCC-5013の第Ⅱ相試験
11. 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
12. 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
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
17. 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
18. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-108の第Ⅱ相試験
24. 明治製薬株式会社の依頼によるME3738の第Ⅱ相試験
25. 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
26. 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
27. 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
28. 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP108の第Ⅱ相試験
29. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験
30. 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
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
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. 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
35. 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
36. 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
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
38. 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
39. 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

40. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験
41. 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
42. 萬有製薬株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相試験
43. 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
44. 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
45. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による〇〇〇〇〇の前期第Ⅱ相試験
46. 富山化学工業株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたT-614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. 明治製薬株式会社の依頼によるME3738の第Ⅱ相試験 (ME3738-9)
50. 明治製薬株式会社の依頼によるME3738の第Ⅱ相試験 (ME3738-11)
51. 大塚製薬株式会社の依頼による活動期のクローン病患者を対象としたOPC-6535の第Ⅱ/第Ⅲ相試験
52. 財団法人 化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象としたGGSの第Ⅲ相試験
53. 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
54. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
55. 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)
56. 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
57. 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5mgの有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験)
58. ワイス株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272, パクリタキセル併用とトラスツズマブ, パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験
59. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052とBMS-650032の前期第Ⅱ相試験
60. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症に対するYP-18の第Ⅲ相試験

審議結果：全て承認

議題：受託臨床研究(治験)[医療機器]の継続について 2件

1. 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
2. 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：全て承認

議題：製造販売後調査(製造販売後臨床試験)の継続について 1件

1. 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

議題：製造販売後調査(使用成績調査)の継続について 70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)の継続について 93件

審議結果：全て承認

議題：製造販売後調査(使用成績調査)の継続について 4件

審議結果：全て承認

議題：中央IRBの受託臨床研究(治験)の継続について 7件

1. 富山化学工業株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたT-614の第Ⅲ相試験
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)

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）
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）
5. 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）
6. 武田薬品工業株式会社の依頼による高トリグリセライド血症患者を対象としたTAK-085の第Ⅲ相検証試験
7. 武田薬品工業株式会社の依頼による高トリグリセライド血症患者を対象としたTAK-085の第Ⅲ相検証試験

審議結果：全て承認

●医師主導治験に関する承認等

議題：医師主導治験の継続について 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

●その他に関する承認及び報告等

○モニタリング・監査結果報告について 70件

審議結果：すべて了承

○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

臨床研究の終了（中止）について、了承した。

○迅速審査について

平成22年2月16日

●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 1件

1. 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

平成22年2月25日

●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 1件

1. ワイス株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272, パクリタキセル併用とトラスツズマブ, パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験

審議結果：承認

○その他の報告について

その他の報告について、了承した。