

平成22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22年 5月10日 16:03 ~ 16:54

場 所 病院 外来棟2階会議室

出席者 木原康樹、杉山 英二、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、盛井 隆、下田 保弘

●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. ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼によるLu AE03329（デスモテプラゼ）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 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 4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 45件

1. 一般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
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. 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
5. 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
6. 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
7. 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
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. 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
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. 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

12. 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

13. 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

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. 味の素製薬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

16. 味の素製薬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

17. 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

18. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験

審議結果：承認

19. 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

審議結果：承認

20. 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

審議結果：承認

21. 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

審議結果：承認

22. 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

23. 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

24. 明治製菓株式会社の依頼によるME3738の第Ⅱ相試験（ME3738-9）

審議結果：承認

25. 明治製菓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

26. 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

27. 一般財団法人 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GG5の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

28. 一般財団法人 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GG5の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

29. 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

30. 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

31. 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

審議結果：承認

32. 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

審議結果：承認

33. 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）

審議結果：承認

34. 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

35. 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

審議結果：承認

36. 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：承認

37. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAMN107の第Ⅳ相試験

審議結果：承認

38. 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

39. 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6件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について 36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 1件

審議結果：承認

議題：新たな安全性情報について (52件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 47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. 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
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. 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. 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. 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
8. セルジーン株式会社の依頼によるCC-5013の第Ⅱ相試験
9. セルジーン株式会社の依頼によるCC-5013の第Ⅱ相試験
10. 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

11. 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
12. 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
13. 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
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
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
16. 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
17. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験
18. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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）
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（長期継続試験）
25. 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
26. 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
27. 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
28. 味の素製薬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
29. 味の素製薬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
30. 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
31. 味の素製薬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
32. 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
33. 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
34. 萬有製薬株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相試験
35. 萬有製薬株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相試験
36. 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
37. 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
38. 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
39. 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
40. 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
41. 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
42. 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
43. 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）
44. 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）

45. 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
46. 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
47. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAMN107の第Ⅳ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 5件

48. 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
49. 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
50. 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
51. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験
52. 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

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 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）

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）

審議結果：承認

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

審議結果：承認

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

審議結果：承認

報告：中央IRBの治験実施計画等変更報告について 3件

審議結果：すべて了承

議題：中央IRBの新たな安全性情報について（4件）

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 4件

1. 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
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

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

●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

●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 101件

審議結果：すべて了承

- 受託臨床研究について

受託臨床研究完了（中止）報告について、了承した。

受託臨床研究開発（中止）報告について、了承した。

- 臨床研究について

臨床研究変更について、承認した。

- 迅速審査について

平成22年4月15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. 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

- その他の報告について

その他の報告について、了承した。