

平成22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22年7月5日 16:03 ~ 17:04

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、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 3件

1. 一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼によるMC710 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

2. ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるゴーシェ病Ⅰ型患者を対象としたGenz-112638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

3. ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるゴーシェ病Ⅰ型患者を対象としたGenz-112638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 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 5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 2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 33件

1. 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

2. 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

3. 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

4. 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

5. 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

6. 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

7. 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

8. 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

9. 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

10. 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

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. 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

14. 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

15. 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

16. 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

17. 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

18. 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

19. 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

20. 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

21. 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

22. 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

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を対象としたN 8の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

24. 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

25. 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

26. 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

27. 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

28. 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マブ, パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験

審議結果：承認

29. 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マブ, パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験

審議結果：承認

30. 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

その他の治験実施計画等変更申請について3件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について 21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

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

2. 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

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

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

議題：新たな安全性情報について (49件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 43件

1. 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

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. 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白血病に対するAMN107の第Ⅲ相試験

12. 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

13. 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

14. 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

15. 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
16. 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
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. 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. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEG-C2B8の第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. 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
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. 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
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. 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
28. 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
29. 萬有製薬株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相試験
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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
36. 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）
37. 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
38. 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）
39. ファイザー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
40. 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
41. 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
42. ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼によるLu AE03329（デスモテプラールゼ）の第Ⅱ相試験
43. 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 6件

44. 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
45. 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
46. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験
47. 萬有製薬株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相試験
48. 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
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

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

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

審議結果：承認

議題：中央IRBの新たな安全性情報について（3件）

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 3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

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：新たな安全性情報について（1件）

その他 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

●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 75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。

- その他の報告について

その他の報告について、了承した。