

## 平成22年度第5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 8月 2日 16:02 ~ 16:54

場 所 病院 外来棟 2階会議室

出席者 平川勝洋、木原康樹、栗栖 薫、工藤美樹、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、三宅勝志、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. 富士製薬工業株式会社の依頼によるFSK0808の乳がん患者を対象とした第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：修正の上承認（①Ⅲ相試験であることを明確に伝えること ②3サイクル以降も安全性を確保するために入院を勧めること）

議題：製造販売後調査（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：製造販売後調査（特定使用成績調査）の受入審査について 3件

審議結果：全て承認

議題：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 23件

1. 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

2. 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

3. 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

4. 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

5. 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

6. 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

7. 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

8. 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

9. 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

10. 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

11. 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

12. 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

13. 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

14. 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

審議結果：承認

15. 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

16. 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

審議結果：承認

17. 味の素製薬株式会社の依頼によるAJG501の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

審議結果：承認

18. 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

審議結果：承認

19. 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

審議結果：承認

20. 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

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 14件

審議結果：すべて了承

議題：新たな安全性情報について (36件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 32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. セルジーン株式会社の依頼によるCC-5013の第Ⅱ相試験

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

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

6. 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

7. 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

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

9. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験

10. 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

11. 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

12. 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
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. 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
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Ⅲ相試験
16. 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
17. 萬有製薬株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相試験
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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
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
23. 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
24. 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)
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するGC-5013の第Ⅲ相試験
30. 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
31. 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
32. 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 4件

33. 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
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. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験
36. 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 6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

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によるTAK-438の用量設定試験（第Ⅱ相試験）

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）

審議結果：承認

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）

審議結果：承認

6. 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

報告：中央IRBの治験実施計画等変更報告について 1件

審議結果：了承

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）

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

●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 64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。

受託臨床研究の製造承認取得の報告について、了承した。

受託臨床研究の開発権委譲の報告について、了承した。

○臨床研究について

臨床研究の中止について、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。