

## 平成22年度第7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10月4日 16:02 ~ 17:38

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、三宅勝志、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 4件

1. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム（L059）の強直間代発作（部分発作における二次性全般化を除く）を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験  
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. 杏林製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKRP-108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：修正の上承認（同意説明文書中「8. 健康被害が生じた場合の治療と補償」の記載内容と実施計画書の被験者の健康被害補償の記載内容に齟齬があるため同意説明文書を修正すること）
3. 杏林製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKRP-108の第Ⅲ相試験（長期投与試験）  
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（同意説明文書中「8. 健康被害が生じた場合の治療と補償」の記載内容と実施計画書の被験者の健康被害補償の記載内容に齟齬があるため同意説明文書を修正すること）
4. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQVA149のCOPD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（実施計画書「6.6.4薬理遺伝学」と補助的研究（薬理遺伝学的検討）の同意説明文書中Page3「この補助的研究（薬理遺伝学的検討）への参加について」の記載内容に齟齬があるため補助的研究（薬理遺伝学的検討）の同意説明文書を修正すること）

議題：製造販売後調査（使用成績調査）の受入審査について 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 6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 18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  
審議結果：承認
2. MSD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. 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
4. MSD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. 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. 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

7. 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

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を対象としたN 8の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

9. 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

10. 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

11. 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7件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について 6件

審議結果：全て了承

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

2. 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

議題：新たな安全性情報について (39件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 33件

- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-G2B8の第Ⅱ相試験
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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)
- 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)

18. 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
19. 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
20. 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
21. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験
22. 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
23. 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
24. 萬有製薬株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相試験
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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）
31. 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ズマブ, パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験
32. 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
33. 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  
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 1件
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  
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  
当該治験薬に関係する研究報告について 5件
35. 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
36. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験
37. 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
38. 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
39. 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  
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

議題：中央IRBの新たな安全性情報について（2件）

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 2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

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 63件

審議結果：全て了承

○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。

○その他の報告について

その他の報告について、了承した。