

## 平成22年度第8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11月1日 16:02 ~ 17:00

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、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 1件

1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589の第Ⅲ相比較試験

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：修正の上承認（①循環器内科の医師を治験分担医師として追加すること。②治験終了後の調査に関する説明文書の記載内容が覚書に反映されていないので検討すること。）

議題：製造販売後調査（使用成績調査）の受入審査について 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 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 3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 21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. 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. 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

4. 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

5. 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

6. 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

7. 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HLB1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. 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

10. 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

11. 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

12. 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

13. 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

14. 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

15. 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

16. 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

17. バイエル薬品株式会社の依頼による重症血友病A患者においてBAY 81-8973 を用いた第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

審議結果：承認

18. 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

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 15件

審議結果：全て了承

議題：医薬品等副作用報告について 3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. 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

3. 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

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 27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
2. 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
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. 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HLB1の第Ⅲ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
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. 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
12. 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）
13. 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

14. 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
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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）
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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CC-5013の第Ⅲ相試験
26. 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
27. 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

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 7件

28. 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
29. 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
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. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験
32. 萬有製薬株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相試験
33. 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
34. 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

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

35. 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
36. 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

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（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

報告：治験実施計画等変更報告について 1件

審議結果：了承

●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。

○迅速審査について

平成22年10月13日

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

○その他の報告について

その他の報告について、了承した。