

平成22年度第10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23年 1月17日 16:00 ~ 17:22

場 所 病院 外来棟2階会議室

出席者 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、堀田親臣、藤本規夫、三宅勝志、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. バイゾン・アイテック・ジャパン株式会社の依頼によるBG00002の第Ⅱ相臨床試験
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. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
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. 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者を対象としたTRK-820の検証的試験（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
4. 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者を対象としたTRK-820の長期投与試験（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 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 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 35件

1. 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
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
3. 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
4. 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
5. 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
6. 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
7. MSD株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相試験
審議結果：承認

8. 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
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
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
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
審議結果：承認
16. 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
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. 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
19. 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
20. 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
審議結果：承認
21. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験（3003）
審議結果：承認
22. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験（3008）
審議結果：承認
23. 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非盲検試験
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12件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について 26件

審議結果：全て了承

議題：医薬品等副作用報告について 4件

1. 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
2. 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

3. 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

4. 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

議題：新たな安全性情報について (70件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 56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. 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
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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)
17. 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
18. 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
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
20. MSD株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相試験
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
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
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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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)
29. 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
30. 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)

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ツズマブ, パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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
36. 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
37. 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
38. 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
39. 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
40. 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
41. 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
42. 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
43. エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたFar letuzumab (MORAb-003) の第Ⅲ相試験
44. エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたFar letuzumab (MORAb-003) の第Ⅲ相試験
45. エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたFar letuzumab (MORAb-003) の第Ⅲ相試験
46. 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
47. 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
48. 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
49. 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)
50. 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
51. 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
52. 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
53. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3003)
54. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3008)
55. 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非盲検試験
56. 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

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 8件

57. セルジーン株式会社の依頼によるCC-5013の第Ⅱ相試験
58. 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
59. 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
60. 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

61. 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
62. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験
63. 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
64. 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CG-5013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

当該治験薬に関係する研究報告について 6件

65. 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
66. 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
67. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験
68. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験
69. 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
70. 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の医薬品等副作用報告について 1件

1. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症に対するHC-58の第Ⅲ相臨床試験
審議結果：承認

議題：中央IRBの新たな安全性情報について（8件）

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 4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. 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
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

当該治験薬に関係する研究報告について 4件

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）

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）
7. 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）
8. 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

●臨床研究の実施に関する承認

議題：臨床研究の実施について 1件

1. 大腸病変検出における大腸カプセル内視鏡の臨床的有用性の検討

研究責任者 病院 教授 田中信治

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 90件

審議結果：全て了承

- 医師主導治験のモニタリング・監査結果報告について 6件

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：全て承認

- 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。

受託臨床研究の製造承認取得の報告について、了承した。

中央IRBの受託臨床研究完了（中止）報告について、了承した。

- 迅速審査について

平成22年12月22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 2件

1. 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

2. 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

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。