

平成22年度第11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2月7日 16:01 ~ 16:28

場所 病院 外来棟2階会議室

出席者 平川勝洋、木原康樹、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、山本雅子、盛井隆、下田保弘

●受入に関する承認

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 19件

1. 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

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. 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

4. 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

5. 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

6. 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

7. 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

8. 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

9. 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10件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について 10件

審議結果：全て了承

議題：医薬品等副作用報告について 5件

1. 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

審議結果：承認

2. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ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. 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

5. 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

議題：新たな安全性情報について（44件）

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 37件

1. 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
2. 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
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
4. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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）
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 明治製菓株式会社の依頼によるME3738の第Ⅱ相試験（ME3738-11）
17. 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
18. 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）
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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Farletuzumab（MORAb-003）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. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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）

32. 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)
33. 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)
34. 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)
35. 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
36. 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
37. 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 6件

38. 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
39. セルジーン株式会社の依頼によるCC-5013の第Ⅱ相試験
40. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験
41. 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
42. 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
43. 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

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 1件

44. 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

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

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 (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. 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

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)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 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 52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。

新規製剤調製について、了承した。

○臨床研究について

臨床研究の終了（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。