

平成22年度第12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3月7日 16:02 ~ 16:44

場所 病院 外来棟2階会議室

出席者 木原康樹、栗栖 薫、工藤美樹、木村昭郎、杉山英二、木平健治、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：製造販売後調査（使用成績調査）の受入審査について 2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 7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 65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. 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. 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

4. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-G2B8の第Ⅱ相試験

審議結果：承認

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

審議結果：承認

6. 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

審議結果：承認

7. 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

審議結果：承認

8. 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

審議結果：承認

9. 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)

審議結果：承認

10. 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

11. セルジーン株式会社の依頼による骨髓異形成症候群患者に対するCC-5013の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

12. 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

13. 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

14. 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

審議結果：承認

15. 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

審議結果：承認

16. 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

17. 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

審議結果：承認

18. 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）

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

20. 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

21. 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）

審議結果：承認

22. 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）

審議結果：承認

23. 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BG00002の第Ⅱ相臨床試験

審議結果：承認

24. 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

審議結果：承認

25. 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

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40件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について 23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. 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

2. 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

3. 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

4. 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

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 (61件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 50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. 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
3. 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
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
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. 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
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
9. 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）
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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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GGsの第Ⅲ相試験
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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）
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
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CC-5013の第Ⅲ相試験
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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
34. 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

35. 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
36. 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
37. 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）
38. 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
39. 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
40. 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
41. 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）
42. 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）
43. 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
44. 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）
45. 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）
46. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
47. 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BG00002の第Ⅱ相臨床試験
48. 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BG00002の第Ⅱ相臨床試験
49. 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
50. 株式会社カネカの依頼によるSevere Sepsis患者におけるCTR-001の有効性と安全性に関する検証的臨床試験

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、治験の継続の可否についての妥当性について審議した。

審議結果：全て承認

対照薬の使用上の注意の改訂について 4件

51. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
52. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
53. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
54. 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 3件

55. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験
56. 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
57. 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

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

58. 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
59. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験
60. 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
61. 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）

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の医薬品等副作用報告について 2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

2. 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. 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

2. 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

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

●平成23年度への継続について

議題：受託臨床研究(治験)[医薬品]の継続について 52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. 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

3. 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

4. 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

5. 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

6. 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

7. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ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

9. 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)

10. アポット 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

11. 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

12. 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

13. 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

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. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ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. MSD株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相試験

18. 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

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bivanib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. 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

22. 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

23. 明治製菓株式会社の依頼によるME3738の第Ⅱ相試験 (ME3738-11)

24. 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
25. 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
26. 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
27. 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)
28. 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
29. 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)
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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
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. 一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼によるMC710の第Ⅱ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. 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
40. 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
41. 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
42. 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
43. 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)
44. 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
45. 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
46. 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)
47. 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)
48. 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
49. 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)
50. 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)
51. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
52. 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BG00002の第Ⅱ相臨床試験

審議結果：全て承認

議題：製造販売後調査(製造販売後臨床試験)の継続について 2件

1. 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
2. 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

審議結果：全て承認

議題：製造販売後調査(使用成績調査)の継続について 52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)の継続について 100件

審議結果：全て承認

議題：製造販売後調査(使用成績調査)の継続について 13件

審議結果：全て承認

議題：副作用・感染症報告の継続について 1件

審議結果：承認

議題：中央IRBの受託臨床研究(治験)の継続について 3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. 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
3. 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：全て承認

●医師主導治験に関する承認等

議題：医師主導治験の継続について 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

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 71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)の報告について、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。

○臨床研究について

臨床研究の終了について、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。