

平成23年度第2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 5月 9日 16:01 ~ 17:22

場 所 病院 外来棟 2階会議室

出席者 山脇成人、平川勝洋、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、松尾寛子、善村 浩之、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. バクスター株式会社の依頼による血友病患者を対象としたBAX326の第I/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
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（継続試験）
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. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたL059の長期継続投与試験
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：承認
4. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143、BMS-790052及びBMS-650032の後期第II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 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 2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 53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. 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
4. 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
5. 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
6. 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
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（長期継続試験）
審議結果：承認

8. 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
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるME3738の第Ⅱ相試験（ME3738-11）
審議結果：承認
15. 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
審議結果：承認
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
審議結果：承認
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
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
審議結果：承認

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
審議結果：承認
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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
36. 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
37. 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
38. 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
39. 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
40. 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
41. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
審議結果：承認
42. バイゾエン・アーテック・ジャパン株式会社の依頼によるBG00002の第Ⅱ相臨床試験
審議結果：承認
43. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼によるACC-01の関節軟骨欠損に対する臨床試験追加検査
審議結果：承認
44. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼によるACC-01の関節軟骨欠損に対する臨床試験追加検査
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9件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について 28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. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験

審議結果：承認

3. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験

審議結果：承認

4. 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

議題：新たな安全性情報について (64件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 56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
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
8. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ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. 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）
11. 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
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. 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
14. 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
15. 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
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. 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
19. 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）
20. 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
21. 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
22. 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）
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. 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）

25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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
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. 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
33. 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
34. 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
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. 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
38. 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
39. 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
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Far letuzumab (MORAb-003) の第Ⅲ相試験
41. 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
42. 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
43. 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
44. 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
45. 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
46. 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
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 (3003)
48. 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)
49. 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
50. 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
51. 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
52. 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)
53. 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)
54. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
55. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
56. バイオゾン・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

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

当該治験薬に係る外国措置報告について 6件

57. 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
58. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験
59. 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
60. 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
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
62. 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

当該治験薬に係る研究報告について 2件

63. 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
64. 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の治験実施計画等変更申請について 1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

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

●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. 整形外科領域の骨壊死症、偽関節症に対する自己多血小板血漿併用療法

研究責任者 保健学研究科 教授 砂川 融

審議結果：閉鎖環境外で行われるPRP活性化時は、簡易フード内で作業する等の対策を検討することを条件として承認

●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 78件

審議結果：全て了承

○中央IRBのモニタリング・監査結果報告について 2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。

○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。

○迅速審査について

平成23年4月15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 1件

1. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼によるACC-01の関節軟骨欠損に対する臨床試験追加検査

審議結果：承認

平成23年4月28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 1件

1. その他の治験実施計画等変更申請について 1件承認した。

○その他の報告について

その他の報告について、了承した。