

平成23年度第5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8月1日 16:00 ~ 17:23

場所 病院 外来棟2階会議室

出席者 山脇成人、平川勝洋、木原康樹、栗栖 薫、木村昭郎、杉山英二、西村英紀、木平健治、高橋秀暢、堀田親臣、藤本規夫、三宅勝志、松尾寛子、山本雅子、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 5件

1. ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZ-206（メサラジン）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. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第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
3. MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009の第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. MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009の第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

その他受諾臨床研究（治験）の受入審査について1件承認した

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 8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 21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. 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
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
4. 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
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非盲検試験
審議結果：承認
6. 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

審議結果：承認

7. 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

審議結果：承認

8. 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

審議結果：承認

9. 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

審議結果：承認

10. 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)

審議結果：承認

11. 参天製薬株式会社の依頼によるDE-105の第Ⅱ相試験

審議結果：承認

12. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK4563第Ⅱ相二重盲検比較試験

審議結果：承認

13. 日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

14. 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

その他の治験実施計画等変更申請について7件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について 20件

審議結果：全て了承

議題：医薬品等副作用報告について 7件

1. 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

2. 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

3. 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

4. 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

5. 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

6. 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

7. 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

議題：新たな安全性情報について (48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. 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
3. 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

4. MSD株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相試験
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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
9. 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）
10. 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
11. 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）
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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）
25. 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）
26. 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）
27. 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）
28. 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
29. 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）
30. 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）
31. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
32. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
33. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
34. バイオゲン・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
35. 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
36. アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社依頼によるNS-304の第Ⅱ相試験
37. アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社依頼によるNS-304の第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

当該治験薬に係る外国措置報告について 8件

38. 全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 II 相試験
39. 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
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. 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
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
44. 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）
45. 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

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 3件

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 L059 のてんかん患者を対象とした非盲検試験
48. 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

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 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

●医師主導治験に関する承認等

議題：医師主導受託臨床研究（治験）の受入審査について 2件

1. 非小細胞肺癌完全切除後 II-III 期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第 III 相試験（多施設共同医師主導治験）

責任医師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. 慢性特発性血小板減少性紫斑病（ITP）に対するリツキシマブの有効性と安全性の検討を目的とした第 III 相オープンラベル試験

責任医師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

●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 68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23年7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. 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

審議結果：承認

平成23年 7月26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. 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

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。