

## 平成23年度第6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9月5日 16:02 ~ 16:56

場所 病院 外来棟2階会議室

出席者 平川勝洋、木原康樹、木村昭郎、杉山英二、木平健治、高野幹久、高橋秀暢、堀田親臣、藤本規夫、三宅勝志、山本雅子、善村 浩之

### ●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 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 3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

議題：中央IRBの実施審査 2件

1. ユーシービージャパン株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP6038の二重盲検試験  
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実施の適否について審議した。  
審議結果：修正の上承認（説明文書「10治験に参加して健康被害が生じた場合の治療および補償」のただし書き部分に補償制度の概要と相違があるため誤植を含め修正すること。）
2. ユーシービージャパン株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP6038の継続投与試験  
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実施の適否について審議した。  
審議結果：修正の上承認（説明文書「10治験に参加して健康被害が生じた場合の治療および補償」のただし書き部分に補償制度の概要と相違があるため誤植を含め修正すること。）

### ●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 24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. 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
3. 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
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bivanibの第Ⅲ相試験  
審議結果：承認
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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

9. 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

10. 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

11. 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

12. 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

13. 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

14. シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB D-0701の第Ⅱ相臨床試験

審議結果：承認

15. 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

16. 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

17. 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

18. 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

19. 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

審議結果：承認

20. 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

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4件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について 29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. 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. 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

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. 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

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

議題：新たな安全性情報について (58件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 52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HLB1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. 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
5. 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）
6. 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）
7. 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
8. 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
9. 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
10. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験
11. 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
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
13. 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
14. 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
15. 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）
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
17. 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
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）
19. 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ズマブ、パクリタキセル併用比較第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とBMS-650032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とBMS-650032の前期第Ⅱ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（デスモテプラーゼ）の第Ⅱ相試験
23. 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
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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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

32. 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
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 (3003)
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 (3003)
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)
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 (3008)
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)
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)
39. 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
40. 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
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
42. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
43. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
44. バイゾエン・アドベック・ジャパン株式会社の依頼によるBG00002の第Ⅱ相臨床試験
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
46. 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
47. 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
48. 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
49. 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
50. 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
51. 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)
52. 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  
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 4件
53. 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
54. 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
55. バイゾエン・アドベック・ジャパン株式会社の依頼によるBG00002の第Ⅱ相臨床試験
56. 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研究報告について 2件
57. 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
58. 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 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

●医師主導治験に関する承認等

議題：治験実施計画等変更申請について 1件

1. 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

審議結果：承認

報告：治験実施計画等変更報告について 1件

審議結果：了承

●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 80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 1件

審議結果：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。

受託臨床研究の製造承認取得の報告について、了承した。

○医師主導治験について

医師主導治験の研究完了（中止）報告について、了承した。

○臨床研究について

臨床研究変更について、承認した。

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 8月11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. 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

平成23年 8月18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. 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

平成23年 8月25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. 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

○その他の報告について

その他の報告について、了承した。