

平成23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24年2月6日 16:00 ~ 17:03

場所 病院 外来棟2階会議室

出席者 平川勝洋、木原康樹、栗栖 薫、工藤美樹、木村昭郎、西村英紀、木平健治、高野幹久、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 2件

1. 中外製薬株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象としたNRD101の第Ⅲ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. エフピー株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたFPF1100NW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

●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. 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. 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
4. 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
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
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-790052とBMS-650032の前期第Ⅱ相試験
審議結果：承認
7. 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
8. 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
9. 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
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. 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

15. 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

16. 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

17. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるTKI258の転移性腎細胞癌に対する治験

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 7件

審議結果：全て了承

議題：医薬品等副作用報告について 3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

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

議題：新たな安全性情報について (40件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 33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

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. 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

7. 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

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

9. 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

10. 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

11. 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

12. 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

13. 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

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

15. 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

16. 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

17. 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)

18. 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）
19. 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
20. 第一三共株式会社の依頼によるGS-1008の第Ⅱ相臨床試験
21. 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
22. 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
23. 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）
24. 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）
25. 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
26. 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
27. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相）
28. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相）
29. 久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした第Ⅲ相検証的試験
30. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321の第Ⅱ相試験
31. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるTKI258の転移性腎細胞癌に対する治験
32. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるTKI258の転移性腎細胞癌に対する治験
33. 興和株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障または高眼圧症患者を対象としたK-115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

34. 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
35. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験
36. 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
37. 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

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 3件

38. 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
39. 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
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

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 3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の継続投与試験
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を対象としたAK156の第Ⅲ相臨床試験
審議結果：承認
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を対象としたAK156の第Ⅲ相臨床試験

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

議題：中央IRBの新たな安全性情報について (10件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 8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
3. 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GDP6038の二重盲検試験
4. 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GDP6038の継続投与試験
5. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験
6. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験
7. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験
8. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214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

当該治験薬に関係する外国措置報告について 2件

9. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症を対象としたAK156の第Ⅲ相臨床試験
10. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症を対象としたAK156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. 再発膠芽腫に対するITK-1の第Ⅲ相試験

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

●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. C型肝炎再発抑制を目的とした肝移植術中二重濾過血漿交換療法とドナー肝臓内リンパ球を用いた術後補助免疫療法の併用療法を評価する単群非盲検pilot試験

研究責任者 病院 教授 大段 秀樹

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 57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 5件

審議結果：全て承認

○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。

○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

2012年1月30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 3件

1. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052とBMS-650032の第3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2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。