

第 273 回 北里大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 21 年 4 月 15 日（水）14：00～15：05 北里大学病院 特別会議室
出席委員名	益田典幸、矢後和夫、増田卓、濱田潤一、中舘尚也、石川章、熊谷雄治、松原肇、潮田好美、田中憲徳、畔柳達雄
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<p>1. 前回議事録の確認 第 272 回治験審査委員会議事録を確認した。</p> <p>2. 実施計画等変更の審査・報告          &lt;&lt;審査&gt;&gt;          議題 1) 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の後期第Ⅱ相試験          審査内容：治験実施計画書・治験実施計画書 別紙 1,2          審査結果：承認する          議題 2) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規腎移植者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験          審査内容：治験実施契約書・治験実施計画書 付録 9          審査結果：承認する          議題 3) 万有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験          審査内容：治験実施計画書・治験実施計画書 別紙 1,2・治験薬概要書・同意説明文書          審査結果：承認する          議題 4) 大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験          審査内容：治験実施計画書 別添 補足資料・治験実施契約書          審査結果：承認する          議題 5) 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験          審査内容：治験実施契約書・治験実施計画書 別紙 1,2          審査結果：承認する          議題 6) 株式会社大塚製薬工場の依頼による腎不全患者を対象とした OPF-102 の第Ⅲ相試験          審査内容：治験実施計画書・同意説明文書・治験実施契約書          審査結果：承認する</p> <p>&lt;&lt;報告&gt;&gt;          議題 7) 大日本住友製薬株式会社の依頼による高齢者の進展型小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第Ⅲ相）          報告内容：治験実施計画書          議題 8) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第Ⅰ/Ⅱ相）          報告内容：治験実施計画書          議題 9) アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第Ⅱ相試験          報告内容：治験実施計画書 別紙 1,2</p>

	<p>3. 有害事象等の審査</p> <p>議題 1) 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第Ⅱ相試験</p> <p>議題 2) 大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験</p> <p>審査内容：他施設で発生した重篤な有害事象報告に基づく治験継続の適否</p> <p>審査結果：承認する</p> <p>議題 3) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS019 (トピラマート) の後期第Ⅱ相試験</p> <p>議題 4) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS019 (トピラマート) の後期第Ⅱ相継続投与試験</p> <p>審査内容：他施設で発生した重篤な有害事象報告に基づく治験継続の適否</p> <p>審査結果：承認する</p> <p>議題 5) アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第Ⅱ相試験</p> <p>審査内容：他施設で発生した重篤な有害事象報告に基づく治験継続の適否</p> <p>審査結果：承認する</p> <p>議題 6) アムジェン・デベロップメント株式会社の依頼による血小板減少性紫斑病患者を対象とした AMG531 の第Ⅲ相試験</p> <p>審査内容：他施設で発生した重篤な有害事象報告に基づく治験継続の適否</p> <p>審査結果：承認する</p> <p>議題 7) 帝人ファーマ株式会社の依頼による TPC-806 の第Ⅱ相試験</p> <p>審査内容：他施設で発生した重篤な有害事象報告に基づく治験継続の適否</p> <p>審査結果：承認する</p> <p>議題 8) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規腎移植者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験</p> <p>審査内容：他施設で発生した重篤な有害事象報告に基づく治験継続の適否</p> <p>審査結果：承認する</p> <p>議題 9) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象とした ZD4054 の第Ⅲ相試験</p> <p>審査内容：他施設で発生した重篤な有害事象報告に基づく治験継続の適否</p> <p>審査結果：承認する</p> <p>議題 10) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相比較試験</p> <p>審査内容：他施設で発生した重篤な有害事象報告に基づく治験継続の適否</p> <p>審査結果：承認する</p> <p>議題 11) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CNTO 148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (単剤)</p> <p>審査内容：他施設で発生した重篤な有害事象報告に基づく治験継続の適否</p> <p>審査結果：承認する</p>
--	--

	<p>議題 1 2) 大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第 II/III 相試験</p> <p>議題 1 3) 大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第 III 相試験</p> <p>議題 1 4) 大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第 III 相長期安全性試験</p> <p>議題 1 5) 大塚製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第 III 相長期安全性試験</p> <p>審査内容：他施設で発生した重篤な有害事象報告に基づく治験継続の適否</p> <p>審査結果：承認する</p> <p>議題 1 6) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による肺動脈高血圧症患者を対象とした GSK1325760A の第 III 相試験</p> <p>審査内容：当院で発生した重篤な有害事象症例報告に基づく治験継続の適否</p> <p>審査結果：承認する</p> <p>議題 1 7) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の非小細胞肺癌に対する第 III 相比較試験</p> <p>審査内容：当院で発生した重篤な有害事象症例報告に基づく治験継続の適否</p> <p>審査結果：承認する</p> <p>議題 1 8) 株式会社大塚製薬工場の依頼による腎不全患者を対象とした OPF-102 の第 III 相試験</p> <p>審査内容：外国措置報告に基づく治験継続の適否</p> <p>審査結果：承認する</p> <p>議題 1 9) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第 I / II 相）</p> <p>審査内容：他施設で発生した重篤な有害事象報告に基づく治験継続の適否</p> <p>審査結果：承認する</p> <p>4. 逸脱審査</p> <p>議題 1) アムジェン・デベロップメント株式会社による血小板減少性紫斑病患者を対象とした AMG531 の臨床試験</p> <p>審査内容：規定の投与計画では過量投与となる危険性があるため、被験者の安全性を考慮しておこなわれた治験実施計画書からの逸脱の妥当性</p> <p>審査結果：承認する</p> <p>5. 終了報告</p> <p>議題 1) 日本化薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたハイカムチンの製造販売後臨床試験</p> <p>議題 2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした BW430C の第 III 相試験</p> <p>議題 3) ヤンセンファーマ株式会社による JNS019（トピラマート）の後期第 II 相試験</p> <p>議題 4) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CNTO 148 の第 II/III 相試験（単剤）</p>
--	--

	<p>6. その他 議題1) 平成20年度治験薬取り扱い状況報告 事務局より、平成20年4月1日～平成21年3月31日までの治験薬取り扱い状況について報告がなされた。</p>
--	---