

第 274 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<br>開催場所       | 平成 21 年 5 月 20 日 (水) 14 : 00 ~ 16 : 10<br>北里大学病院 特別会議室  |
| 出席委員名              | 益田典幸、矢後和夫、金井雄二、熊谷雄治、松原肇、上野美穂、越前宏俊、潮田好美、田中憲穂   |
| 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<br/>第 273 回治験審査委員会議事録を確認した。</p> <p>2. 新規の審査<br/>議題 1) 持田製薬株式会社の依頼による MD-0701 の第 II/III 相試験<br/><br/>これまでに行われている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/><br/>審査結果：修正の上承認する<br/>修正内容<br/>同意説明文書に有害事象情報を追記</p> <p>議題 2) アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 の第 II/III 相試験<br/><br/>これまでに行われている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/><br/>審査結果：保留する</p> <p>3. 継続の審査<br/>議題 1) 株式会社ベネシスの依頼によるびまん型全身性強皮症を対象とした GB-0998 の二重盲検群間比較による検証的試験<br/>審査結果：承認する</p> <p>議題 2) 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第 II 相試験<br/>審査結果：承認する</p> <p>議題 3) 株式会社ベネシスの依頼によるびまん型全身性強皮症を対象とした GB-0998 の長期観察試験&lt;有効例&gt;<br/>審査結果：承認する</p> <p>議題 4) 株式会社ベネシスの依頼によるびまん型全身性強皮症を対象とした GB-0998 の長期観察試験&lt;無効例&gt;<br/>審査結果：承認する</p> |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>4. 実施計画等変更の審査・報告</p> <p>《審査》</p> <p>議題 1) ファイザー株式会社の依頼による、進行・再発乳癌患者を対象とした FCE24304 の製造販売後臨床試験<br/> 変更内容：同意説明文書<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 2) 株式会社ベネシスの依頼によるびまん型全身性強皮症を対象とした GB-0998 の二重盲検群間比較による検証的試験<br/> 変更内容：治験実施計画書・治験実施計画書 別紙 3<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 3) 株式会社ベネシスの依頼によるびまん型全身性強皮症を対象とした GB-0998 の長期観察試験＜有効例＞<br/> 変更内容：治験実施契約書・治験実施計画書・治験実施計画書 別紙 2<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 4) 株式会社ベネシスの依頼によるびまん型全身性強皮症を対象とした GB-0998 の長期観察試験＜無効例＞<br/> 変更内容：治験実施計画書・治験実施計画書 別紙 2<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 5) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験<br/> 変更内容：治験実施計画書 本体および別紙 1・治験実施契約書<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 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<br/> 変更内容：同意説明文書<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 7) 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多発性硬化症を対象としたアボネックスの製造販売後臨床試験<br/> 変更内容：同意説明文書・添付文書・治験実施計画書 別紙 1,2<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 8) 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<br/> 変更内容：治験実施計画書・治験実施計画書 別紙 1,2・治験薬概要書・治験薬安全性情報の説明文<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 9) 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<br/> 変更内容：治験実施計画書・治験実施計画書 別紙 1,2<br/> 審査結果：承認する</p> |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>議題 10) 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<br/> 変更内容：治験実施計画書・説明文書・同意文書・治験薬概要書・治験実施契約書<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 11) 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<br/> 変更内容：治験実施計画書・説明文書・同意文書・治験薬概要書・治験実施契約書<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 12) 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<br/> 変更内容：治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書・同意文書・治験薬概要書・治験実施契約書<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 13) 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<br/> 変更内容：治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書・同意文書・治験薬概要書・治験実施契約書<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 14) 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による骨端閉鎖を伴わない子宮内発育遅延（SGA）性低身長に対する JR-401 の第Ⅲ相臨床試験<br/> 変更内容：治験実施計画書・説明同意文書・治験実施契約書<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 15) 株式会社ベネシスの依頼によるびまん型全身性強皮症を対象とした GB-0998 の二重盲検群間比較による検証的試験<br/> 変更内容：治験実施契約書・治験実施計画書 別紙 4・同意説明文書<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 16) 株式会社ベネシスの依頼によるびまん型全身性強皮症を対象とした GB-0998 の長期観察試験＜有効例＞<br/> 変更内容：治験実施契約書・治験実施計画書 別紙 3・同意説明文書<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 17) 株式会社ベネシスの依頼によるびまん型全身性強皮症を対象とした GB-0998 の長期観察試験＜無効例＞<br/> 変更内容：治験実施契約書・治験実施計画書 別紙 3・同意説明文書<br/> 審査結果：承認する</p> |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>議題 18) 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<br/> 変更内容：治験の説明文書・同意文書、治験の継続参加に関する説明文書・同意文書<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 19) 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<br/> 変更内容：併用禁止薬リスト・併用注意薬リスト・治験薬概要書・同意説明文書<br/> 審査結果：承認する</p> <p>《報告》</p> <p>議題 20) ファイザー株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした FCE24304 の製造販売後臨床試験<br/> 報告内容：製造販売後臨床試験実施計画書・添付文書</p> <p>議題 21) 科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の後期第Ⅱ相試験<br/> 報告内容：治験実施計画書 別紙・治験実施計画書 別添 1</p> <p>議題 22) 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<br/> 報告内容：治験実施計画書</p> <p>議題 23) 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<br/> 報告内容：治験実施計画書 別添 補助資料 1,2</p> <p>議題 24) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の第Ⅱ相試験<br/> 報告内容：治験実施計画書 別紙</p> <p>議題 25) 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<br/> 報告内容：治験実施契約書</p> <p>議題 26) 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<br/> 報告内容：治験実施計画書・治験実施計画書 別添 3,5,8</p> <p>議題 27) 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<br/> 報告内容：治験実施計画書・治験実施計画書の補足・治験実施計画書の補足 別紙 1, 2</p> <p>議題 28) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の第Ⅱ相継続投与試験<br/> 報告内容：治験実施計画書 別紙</p> |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>議題 29) 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<br/>報告内容：治験実施計画書 別添資料 2</p> <p>議題 30) 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<br/>報告内容：治験実施計画書 別添資料 1</p> <p>議題 31) 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<br/>報告内容：治験実施計画書 別添資料 2</p> <p>議題 32) 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<br/>報告内容：治験実施計画書 別添資料 1</p> <p>5. 有害事象の審査</p> <p>議題 1) ファイザー株式会社の依頼による、進行・再発乳癌患者を対象とした FCE24304 の製造販売後臨床試験<br/>審査内容：使用上の注意改訂・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<br/>審査結果：承認する</p> <p>議題 2) 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 3) 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<br/>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<br/>審査結果：承認する</p> <p>議題 4) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の第Ⅱ相試験</p> <p>議題 5) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の第Ⅱ相継続投与試験<br/>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<br/>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>議題 7) 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 の臨床試験<br/>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<br/>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<br/> 審査内容：措置報告、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<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 9) 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<br/> 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<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 10) 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<br/> 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<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 11) 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 12) 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 13) 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 14) 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<br/> 審査内容：措置報告、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<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 15) 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による骨端閉鎖を伴わない子宮内発育遅延（SGA）性低身長に対する JR-401 の第Ⅲ相臨床試験<br/> 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<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 16) 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<br/> 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<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 17) アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第Ⅱ相試験<br/> 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<br/> 審査結果：承認する</p> |
|--|--|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>議題 18) 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<br/> 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<br/> 審査結果：承認する</p> <p>6. 終了報告<br/> 議題 1) 科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の後期第Ⅱ相試験</p> <p>7. その他<br/> 議題 1) 北里大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要（案）について<br/> 事務局より、4 月開催会議（第 273 回）の記録の概要（案）が報告され、依頼者に確認後、次回委員会に報告することとされた。</p> <p>議題 2) IRB 情報公開に関する患者さまへの交付資料について<br/> IRB に関する情報の公開について被験者へ説明する際に交付する資料（北里大学病院版）が提示され、使用の了承がされた。</p> |
|--|---|