

第 275 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 6 月 17 日 (水) 14 : 00 ~ 15 : 50 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、金井雄二、熊谷雄治、松原肇、上野美穂、潮田好美、田中憲穂、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 274 回治験審査委員会議事録を確認した。</p> <p>2. 新規の審査</p> <p>議題 1) バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした BAY63-2521 の第Ⅲ相試験</p> <p>これまでに得ら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。 審査結果：承認する</p> <p>議題 2) バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした BAY63-2521 の長期継続試験</p> <p>これまでに得ら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。 審査結果：承認する</p> <p>議題 3) 帝人ファーマ株式会社の依頼による NTC-801 の第Ⅱ相試験</p> <p>これまでに得ら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。 審査結果：承認する</p> <p>議題 4) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験</p> <p>これまでに得ら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。 審査結果：承認する</p> <p>3. 継続の審査</p> <p>議題 1) 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) 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 審査結果：承認する</p> <p>議題 3) 科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の後期第Ⅱ相試験 &lt;継続 &gt;</p>

	<p>審査結果：承認する</p> <p>議題 4) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験 審査結果：承認する</p> <p>議題 5) 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 審査結果：承認する</p> <p>議題 6) 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 審査結果：承認する</p> <p>4. 実施計画等変更の審査・報告 《審査》</p> <p>議題 1) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験 変更内容：同意説明文書 審査結果：承認する</p> <p>議題 2) 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 変更内容：説明文書同意文書・治験実施契約書 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 相継続投与試験 変更内容：治験薬概要書 審査結果：承認する</p> <p>議題 4) 科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の後期第 II 相試験＜継続＞ 変更内容：治験実施契約書・治験実施計画書 別紙，別添 1 審査結果：承認する</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 相試験 変更内容：同意説明文書 審査結果：承認する</p> <p>議題 6) 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 変更内容：同意説明文書 審査結果：承認する</p> <p>議題 7) 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 変更内容：治験薬概要書・同意説明文書・治験実施契約書 審査結果：承認する</p>
--	---

	<p>議題 8) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  変更内容：説明同意文書  審査結果：承認する</p> <p>議題 9) 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  変更内容：インタビューフォーム・治験実施契約書  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  変更内容：同意説明文書  審査結果：承認する</p> <p>議題 11) 協和発酵キリン株式会社の依頼による部分てんかん患者を対象としたトピナ錠の製造販売後臨床試験  変更内容：実施契約書・説明文書・同意文書  審査結果：承認する</p> <p>《報告》</p> <p>議題 12) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験  報告内容：治験実施計画書 別添 2,3</p> <p>議題 13) 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  報告内容：治験実施計画書 別添 補足資料</p> <p>議題 14) 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：実施計画書 別紙 1,2</p> <p>議題 15) 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  報告内容：治験実施計画書</p> <p>議題 16) 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  報告内容：治験実施契約書</p> <p>議題 17) 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-176 b の第Ⅲ相試験  報告内容：治験実施計画書 別紙 1,2</p> <p>議題 18) 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  報告内容：治験実施計画書 別添資料 4</p>
--	--

<p>議題 19) 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 報告内容：治験実施計画書 別添資料 3</p> <p>議題 20) 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 報告内容：治験実施計画書 別添資料 4</p> <p>議題 21) 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 報告内容：治験実施計画書 別添資料 3</p> <p>議題 22) 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 報告内容：治験実施計画書 別冊</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  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 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</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＞</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＞ 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 審査結果：承認する</p> <p>議題 5) 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 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 審査結果：承認する</p> <p>議題 6) アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第Ⅱ相試験 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 審査結果：承認する</p> <p>議題 7) 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 8) 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  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  審査結果：承認する</p> <p>議題 9) 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 10) 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  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  審査結果：承認する</p> <p>議題 11) 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  審査内容：当院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  審査結果：承認する</p> <p>議題 12) 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）  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  審査結果：承認する</p> <p>議題 13) 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：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  審査結果：承認する</p> <p>議題 14) 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：当院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  審査結果：承認する</p> <p>議題 15) 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  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  審査結果：承認する</p> <p>議題 16) 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：措置報告に基づく治験継続の適否  審査結果：承認する</p>
--	---

<p>議題 17) 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  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  審査結果：承認する</p> <p>議題 18) 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  審査内容：当院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  審査結果：承認する</p> <p>議題 19) 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：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  審査結果：承認する</p> <p>議題 20) 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-176 b の第Ⅲ相試験  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  審査結果：承認する</p> <p>議題 21) 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 22) 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 23) 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 24) 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  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  審査結果：承認する</p> <p>議題 25) 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  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  審査結果：承認する</p> <p>6. 終了報告  議題 1) 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>7. 中止報告  議題 1) 帝國製薬株式会社の依頼による TK-FT の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p>
--

	<p>議題 2) 帝國製薬株式会社の依頼による TK-FT の第Ⅱ相試験  議題 3) 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした TK-FT の第Ⅲ相試験</p> <p>8. 開発中止報告</p> <p>議題 1) 帝國製薬株式会社の依頼による TK-FT の第Ⅰ/Ⅱ相試験  議題 2) 帝國製薬株式会社の依頼による TK-FT の第Ⅱ相試験  議題 3) 帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした TK-FT の第Ⅲ相試験  議題 4) アボットジャパン株式会社の依頼による HSR-609 の前期第Ⅱ相試験  議題 5) 大日本住友製薬株式会社の依頼による SMP-114 の前期第Ⅱ相試験</p> <p>9. その他</p> <p>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)について事務局より、5月開催会議(第274回)の記録の概要(案)が提示され、依頼者に確認後、次回委員会に報告することとされた。</p>
--	--