

第 280 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 11 月 18 日 (水) 14 : 00～15 : 20 北里大学病院 特別会議室
出席委員名	益田 典幸、矢後 和夫、石川 章、金井 雄二、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 279 回治験審査委員会議事録を確認した。</p> <p>2. 新規の審査 議題 1) 協和発酵キリン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 KW-6002 の第Ⅲ相試験 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) 協和発酵キリン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 KW-6002 の第Ⅲ相長期投与試験 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 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 前回の継続審査から一年が経過したため、治験を継続して行うこと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) 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) 前回の継続審査から一年が経過したため、治験を継続して行うこと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) 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 新規審査から一年が経過したため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 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》 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 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 変更内容：治験薬概要書、追補 審査結果：承認する</p>

	<p>議題 3) 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：治験実施計画書別紙 1,2、アボネックス®添付文書、アボネックス®インタビューフォーム 審査結果：承認する</p> <p>議題 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Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>議題 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相試験 変更内容：説明文書、同意文書 審査結果：承認する</p> <p>議題 6) 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 7) 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 変更内容：説明文書、同意文書 審査結果：承認する</p> <p>議題 8) 帝人ファーマ株式会社の依頼による NTC-801 の第Ⅱ相試験 変更内容：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 9) アボットジャパン株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅲ相試験 変更内容：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 3,4,5,6,11 審査結果：承認する</p> <p>議題 10) 第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 変更内容：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</p> <p>議題 11) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 変更内容：治験実施計画書、症例報告書の見本、治験実施計画書 別紙 1 審査結果：承認する</p> <p>《報告》</p> <p>議題 12) 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> 報告内容：治験薬概要書</p> <p>議題 13) 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：治験実施計画書の補足 別紙 2</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 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>議題 15) 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 16) 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 17) 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 2</p> <p>議題 18) 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 報告内容：インタビューフォーム、試験実施計画書付属文書 2</p> <p>議題 19) 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による骨端線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>議題 20) 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 報告内容：治験実施計画書 別紙 1,2</p> <p>議題 21) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 報告内容：同意説明文書別紙、治験実施契約書</p> <p>議題 22) 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 報告内容：治験実施計画書</p> <p>《迅速審査報告》</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Ⅱ/Ⅲ相試験</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相試験</p> <p>議題 25) 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 26) 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 変更内容：治験実施費用等に関する覚書、被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取り扱いについて</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) 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 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</p>
--	---

	<p>適否 審査結果：承認する</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 審査内容：他施設で発生した重篤な有害事象・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 4) 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>議題 5) 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：定期報告・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 7) 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 8) 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 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 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 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 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) 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 12) 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</p> <p>議題 13) 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>議題 14) 第一三共株式会社の依頼による人工股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：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 15) 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 16) 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 17) 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 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 非併用時の第Ⅲ相長期安全性試験 審査内容：定期報告・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 19) 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 審査内容：研究報告・他施設で発生した非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) 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による骨端線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>議題 21) 持田製薬株式会社の依頼による MD-0701 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 審査内容：定期報告・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 22) 帝人ファーマ株式会社の依頼による NTC-801 の第Ⅱ相試験 審査内容：定期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 23) アボットジャパン株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）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 24) 第一三共株式会社の依頼による第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 25) 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 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 26) 第一三共株式会社の依頼による第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 27) 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：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 28) 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>議題 29) 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 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</p> <p>議題 1) 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</p> <p>議題 2) 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</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</p> <p>7. 製造承認取得報告</p> <p>議題 1) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7436 の第Ⅱ相試験</p> <p>議題 2) アステラス製薬株式会社の依頼による重症筋無力症患者を対象とした FK506 の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 3) 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした IC351 の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 4) 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした IC351 の第Ⅲ相継続投与試験</p>
--	---

	<p>8. 開発中止報告 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>9. 再審査・再評価結果の報告 議題 1) 参天製薬株式会社の依頼による PE-001 の製造販売後臨床試験</p> <p>10. その他 議題 1) 9月開催（第278回）会議の記録の概要（案）について各依頼者の合意を得た旨が報告され、本治験審査委員会で承認後ホームページに掲載となる旨が説明され了承を得た。</p>
--	---