

第 284 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 22 年 3 月 17 日 (水) 14 : 00~15 : 30 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、石川 章、濱田 潤一、金井 雄二、松原 肇、上野 美穂、潮田 好美、越前 宏俊、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 283 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) 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 これまで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) 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 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) 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 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) ファイザー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) 性低身長症患者を対象とした PNU-180307 の製造販売後臨床試験 変更内容：治験実施契約書 審査結果：承認する</p> <p>議題 2) 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：治験実施計画書、同意説明文書 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<無効例> 変更内容：治験薬概要書、治験実施計画書 別紙 2 審査結果：承認する</p>

	<p>議題 4) 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 変更内容：治験実施契約書、同意説明文書 審査結果：承認する</p> <p>議題 5) 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 変更内容：治験実施計画書 別紙 1,2 審査結果：承認する</p> <p>議題 6) 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 7) 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 変更内容：治験実施契約書 審査結果：承認する</p> <p>議題 8) 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 3,4,18、ヒュミラ添付文書 審査結果：承認する</p> <p>議題 9) 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 変更内容：治験薬概要書 審査結果：承認する</p> <p>議題 10) 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の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたボセンタンの第Ⅲ相試験 変更内容：治験実施計画書 審査結果：承認する</p> <p>議題 11) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした TA-4708 の第Ⅲ相試験 変更内容：治験実施計画書 別紙 3,4、アーチスト錠添付文書、治験実施契約書、同意説明文書、同意説明文書 別紙 審査結果：承認する</p> <p>《報告》</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Ⅱ/Ⅲ相試験 報告内容：治験実施計画書 別添資料 2</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相試験 報告内容：治験実施計画書 別添資料 1</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</p>
--	--

	<p>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 2</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相長期安全性試験 報告内容：治験実施計画書 別添資料 1</p> <p>議題 16) 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：試験実施計画書 付属文書 1</p> <p>議題 17) 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>5. 有害事象の審査</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>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相長期投与試験 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 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：定期報告訂正・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：当院で発生した重篤な有害事象報告・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：定期報告・CCDS 改訂・当院で発生した重篤な有害事象報告・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 9) 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：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 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 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 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 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 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 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 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) 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：定期報告・措置報告・使用上の注意事項改訂・他施設で発生した非重篤な有害事象報告に基づく試験継続の適否 審査結果：承認する</p> <p>議題 16) 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 17) 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：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 18) 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 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 19) 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 20) 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>議題 21) 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：定期報告・添付文書改訂・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 審査結果：承認する</p> <p>議題 22) 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 23) 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 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) 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の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたボセンタンの第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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした TA-4708 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>6. 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：重篤な有害事象の発生により医療上やむを得ず行った治験実施計画書からの逸脱の妥当性 審査結果：承認する</p> <p>7. 終了報告</p> <p>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 の長期観察試験＜有効例＞</p>
--	---

	<p>議題 2) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <p>8. 製造販売承認報告</p> <p>議題 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による PALO の第 II 相試験</p> <p>議題 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者を対象とした PALO の第 III 相試験</p> <p>議題 3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍薬投与患者を対象とした PALO の第 III 相オープン試験</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 2 型糖尿病患者を対象とした LAF237 の第 III 相試験</p> <p>9. その他</p> <p>議題 1) 1 月開催 (第 282 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>
--	---