

第 288 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 7 月 21 日 (水) 14:05~14:55 北里大学病院 特別会議室
出席委員名	益田 典幸、矢後 和夫、濱田 潤一、坂東 由紀、金井 雄二、松原 肇、 上野 美穂、潮田 好美、畔柳 達雄、越前 宏俊、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 第 287 回治験審査委員会議事録を確認した。</p> <p>2. 継続の審査 議題 1) 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 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>議題 2) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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>3. 実施計画変更の審査・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：説明文書・同意文書 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 変更内容：症例報告書 審査結果：承認する</p> <p>議題 3) 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 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相継続投与試験 変更内容：説明文書・同意文書、治験薬概要書、分担医師、契約書 審査結果：承認する</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 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験</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 非併用時の第Ⅲ相試験 変更内容：契約書 審査結果：承認する</p>

議題 7) 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
変更内容：実施計画書、分担医師、契約書
審査結果：承認する

議題 8) 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
変更内容：実施計画書、実施計画書 APPENDIX、責任・分担医師、契約書、説明文書・同意文書、参加カード、ワルファリンリーフレット
審査結果：承認する

議題 9) 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

議題 10) 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：症例報告書
審査結果：承認する

議題 11) 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：説明文書・同意文書、治験薬概要書
審査結果：承認する

議題 12) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
変更内容：実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書
審査結果：承認する

議題 13) 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

議題 14) 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
変更内容：実施計画書、説明文書・同意文書
審査結果：承認する

議題 15) 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
変更内容：実施計画書 別紙 B,C,D,E、治験薬概要書
審査結果：承認する

《報告》

議題 16) 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
変更内容：アリミデックス錠 1mg 添付文書、実施計画書 試験実施体制 別紙 1,2

<p>議題 17) 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：実施計画書 別添 補助資料 1,2</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 変更内容：実施計画書の管理的項目の変更</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 変更内容：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 変更内容：実施計画書 別紙 1,2</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 変更内容：実施計画書、実施計画書 別紙 3</p> <p>議題 22) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験 変更内容：実施計画書 別冊</p> <p>議題 23) 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：実施計画書 別紙 4</p> <p>4. 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：アリミデックス錠 1mg 使用上の注意改訂に基づく試験継続の適否 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 の長期観察試験<無効例> 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 3) 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 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</p> <p>議題 5) 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：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) 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・他施設で発生した重篤な有害事象報告・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 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・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 8) 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 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 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) 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 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 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) 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・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 16) 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：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) 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 18) 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 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 20) 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：他施設で発生した重篤な有害事象報告・ヒュミラ使用上の注意改訂に基づく治験継続の適否 審査結果：承認する</p> <p>議題 21) 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 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 審査内容：他施設で発生した重篤な有害事象報告・研究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) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 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 24) 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・定期報告に基づく治験継続の適否 審査結果：承認する</p>
--	--

議題 25) 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

議題 26) 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

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

5. その他の審査

議題 1) 日本ビーシージー製造株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした イムノブラダー膀胱注用の製造販売後臨床試験

審査内容：試験データ使用（病理検査データを含む）と検査報告書（写）提供について

審査結果：承認する

6. 終了報告

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

7. その他

議題 1) 5月開催（第286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。