

第 297 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 23 年 4 月 20 日 (水) 14 : 10 ~ 15 : 03 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、永井 立夫、坂東 由紀、 金井 雄二、熊谷 雄治、松原 肇、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 296 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) シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB D-0701 の第Ⅱ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>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：実施計画書、症例報告書、説明文書・同意文書、契約書 審査結果：承認する 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：実施計画書 別添 補助資料 1,2、説明文書・同意文書、 治験薬概要書 補遺 1 和訳版 審査結果：承認する 議題 3) 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 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 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 議題 5) 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：契約書 審査結果：承認する 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 変更内容：実施計画書、実施計画書 別紙 1、契約書 審査結果：承認する</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：実施計画書、実施計画書 別紙 1 審査結果：承認する</p> <p>議題 8) 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 変更内容：実施計画書 別添資料 1,2、説明文書・同意文書、治験薬概要書 補遺 1 和訳版 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第 I 相試験 変更内容：実施計画書 別紙 1、説明文書・同意文書 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相継続投与試験 変更内容：実施計画書、実施計画書 別添資料 1,2,3、説明文書・同意文書、治験薬概要書 補遺 1 和訳版 審査結果：承認する</p> <p>議題 11) ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 の第Ⅲ相試験 変更内容：契約書 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急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 変更内容：契約書 審査結果：承認する</p> <p>議題 13) 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相継続投与試験 変更内容：説明文書・同意文書、アセント文書、契約書 審査結果：承認する</p> <p>《報告》</p> <p>議題 14) 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：実施計画書 別添 2,3</p> <p>議題 15) 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：実施計画書 別添 1,2、『アリミデックス®』添付文書</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</p>
--	--

	<p>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 17) アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態の小児患者を対象とした AF-0901 の第Ⅲ相試験 変更内容：実施計画書 別紙 1,2</p> <p>議題 18) ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 の第Ⅲ相試験 変更内容：治験実施体制</p> <p>議題 19) 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 変更内容：実施計画書 別紙 2</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相継続投与試験 変更内容：実施計画書 別冊</p> <p>4. 安全性審査</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：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) 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</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、措置報告に基づく く治験継続の適否 審査結果：承認する</p> <p>議題 5) 協和発酵キリン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：措置報告、定期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 6) 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</p>
--	---

	<p>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、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 7) 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、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) 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 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、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 10) 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に基づく治験継続の適否 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 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) 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 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 14) 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</p>
--	--

	<p>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 15) 大日本住友製薬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 AD-810N 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) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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) アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態の小児患者を対象とした AF-0901 の第Ⅲ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 18) ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 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> <p>議題 19) 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 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>5. 終了報告</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</p> <p>議題 2) エフピー株式会社の依頼による FPF1100NW の第Ⅱ相試験</p> <p>6. その他</p> <p>議題 1) 2月開催（第 295 回）会議の記録の概要（案）について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>
--	---