

第 304 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 11 月 16 日 (水) 14 : 00 ~ 15 : 35 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、藤田 哲夫、坂東 由紀、金井 雄二、熊谷 雄治、松原 肇、上野 美穂、潮田 好美、畔柳 達雄、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 303 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) 久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした HFT-290 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>議題 3) 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性高血圧症患者を対象とした NS-304 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. 継続審査 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相長期投与試験 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) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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>

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相継続投与試験

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

議題 4) 大日本住友製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたアムルピシン塩酸塩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、試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

4. 実施計画変更の審査・報告

《審査》

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：説明文書・同意文書、契約書

審査結果：承認する

議題 2) 大日本住友製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたアムルピシン塩酸塩の薬物動態試験

変更内容：実施計画書、実施計画書 別紙、契約書

審査結果：承認する

議題 3) 大日本住友製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験

変更内容：実施計画書

審査結果：承認する

議題 4) 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 3、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別紙、契約書

審査結果：承認する

議題 5) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の後期第Ⅱ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

議題 6) 血液内科東原正明医師の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象としたリツキシマブの第Ⅲ相試験【医師主導】

変更内容：治験薬概要書、実施計画書 別紙 1、症例報告書

審査結果：承認する

《報告》

- 議題 7) 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
- 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相継続投与試験
変更内容：実施計画書 別添資料 1,2,3
- 議題 9) 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
変更内容：実施計画書 別添 8
- 議題 10) 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197 の第Ⅲ相試験
変更内容：実施計画書 別冊

5. 安全性審査

- 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
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 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
- 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
- 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に基づく治験継続の適否
審査結果：承認する
- 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Ⅲ相長期安全性試験
- 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相長期安全性試験
- 議題 7) 大塚製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870 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、措置報告に基づく治験継続の適否
審査結果：承認する

	<p>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 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) 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 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 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) 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 13) 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：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 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 15) 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：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 16) 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に基づく治験継続の適否 審査結果：承認する</p>
--	---

議題 17) 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

議題 18) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 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 19) アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ相試験

審査内容：研究報告に基づく治験継続の適否

審査結果：承認する

議題 20) 大日本住友製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした SMP-862 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 21) 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197 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 22) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD 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

6. 逸脱審査

議題 1) 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：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

7. 終了報告

議題 1) 日本メジフィジックス株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

8. その他

議題 1) 9 月開催（第 302 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。