

第 307 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 24 年 2 月 15 日 (水) 14:04~14:51 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、永井 立夫、藤田 哲夫、金井 雄二、 松原 肇、上野 美穂、潮田 好美、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 306 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) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリトマトーデス及び全身性エリトマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験  これまでにて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) 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：治験薬概要書、実施計画書 別添 1,3 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：治験薬概要書 追補 補遺 1、実施計画書、実施計画書 別添 補助資料 1、契約書 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相長期投与試験 変更内容：治験薬概要書 追補 補遺 1 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：治験薬概要書 追補 補遺 1、実施計画書、実施計画書 別添資料 1,2、実施計画書 別冊、実施計画書 別冊 別添資料、説明文書・同意文書 別冊、説明文書・同意文書 別紙、契約書 審査結果：承認する</p> <p>議題 5) 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、契約書 審査結果：承認する</p>

	<p>議題 6) 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 2,3  審査結果：承認する</p> <p>議題 7) 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：治験薬概要書 補遺  審査結果：承認する</p> <p>議題 8) 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  変更内容：実施計画書、実施計画書 別紙 1,2  審査結果：承認する</p> <p>《報告》</p> <p>議題 9) 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 事務的変更事項</p> <p>議題 10) 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 別紙 5</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：治験実施体制</p> <p>議題 12) 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</p> <p>議題 13) 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  変更内容：治験実施体制</p> <p>議題 14) 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  変更内容：実施計画書 別紙 1,2</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  審査内容：定期報告、措置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 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に基づく治験継続の適否  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Ⅲ相長期安全性試験</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に基づく治験継続の適否  審査結果：承認する</p> <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</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：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>
--	---

	<p>議題 14) 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> <p>議題 15) 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>議題 16) 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：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 17) アストラゼネカ社の依頼による第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 18) 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、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 19) 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</p> <p>議題 20) 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</p> <p>議題 21) 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  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) 協和発酵キリン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) 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  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>5. 開発中止報告</p> <p>議題 1) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AT-877 注の前期第Ⅱ相試験  議題 2) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AT-877 注の後期第Ⅱ相試験  議題 3) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳血栓症急性期患者を対象とした AT-877 注の第Ⅲ相試験</p> <p>6. 製造販売承認報告</p> <p>議題 1) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1078 の第Ⅱ相試験  議題 2) 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  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相継続投与試験  議題 4) 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</p> <p>7. その他</p> <p>議題 1) 12 月開催（第 305 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>
--	---