第 311 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 6 月 20 日（水）14：02～15:25 北里大学病院　特別会議室
出席委員名	益田　典幸、矢後　和夫、永井　立夫、藤田　哲夫、岩崎　俊之、金井　雄二、熊谷　雄治、松原　肇、上野　美穂、上杉　修一、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	１．前回議事録の確認 第 310 回治験審査委員会議事録を確認した。 ２．新規の審査 議題 1）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたアキシチニブの第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 議題 2）興和株式会社の依頼による K-134 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 ３．継続審査 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 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 議題 2）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 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 3）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】 モニタリング報告を受けたため、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

４．実施計画変更の審査・報告

≪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
変更内容：治験薬概要書
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相継続投与試験
変更内容：説明文書・同意文書
審査結果：承認する

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
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 4) 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：治験薬概要書、実施計画書　別紙
審査結果：承認する

議題 5) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082＜未治療＞の第Ⅱ相試験
議題 6) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082＜既治療＞の第Ⅱ相試験
変更内容：説明文書・同意文書
審査結果：承認する

議題 7) 泌尿器科松本和将医師の依頼による第Ⅰ相試験【医師主導】
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

≪報告≫

議題 8) 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）性低身長症患児を対象とした PNU-180307 の製造販売後臨床試験
変更内容：実施計画書

議題 9) 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
変更内容：実施計画書、実施計画書　別添資料

	議題 10）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：実施計画書、実施計画書　別添資料 1 議題 11）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 議題 12）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 議題 13）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 変更内容：実施計画書　別紙 議題 14）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 変更内容：実施計画書　別添資料 議題 15）協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 変更内容：実施計画書　別冊 ≪迅速審査報告≫ 議題 16）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 変更内容：説明文書・同意文書 議題 17）協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 変更内容：説明文書・同意文書 ５．安全性審査 議題 1）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 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相長期投与試験 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 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 併用時の第Ⅲ相長期安全性試験 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 非併用時の第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、定期報告に基づく治験継続の適否 審査結果：承認する 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に基づく治験継続の適否 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第 I 相試験 議題 9） 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 議題 10） 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、措置報告に基づく治験継続の適否 審査結果：承認する 議題 11） 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ビシン塩酸塩の薬物動態試験 審査内容：定期報告に基づく試験継続の適否 審査結果：承認する 議題 12） 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ビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験 審査内容：定期報告に基づく試験継続の適否 審査結果：承認する 議題 13） 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 議題 14） 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：定期報告に基づく治験継続の適否 審査結果：承認する

	議題 15）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 16）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 議題 17）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 18）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、措置報告、定期報告に基づく治験継続の適否 審査結果：承認する 議題 19）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 議題 20）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 議題 21）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：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）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 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 23）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 議題 24）ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 の第Ⅱ相試験＜既治療＞ 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 ６．終了報告 議題 1）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 2）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 ７．その他 議題 1）4 月開催（第 309 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。