

第 320 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 25 年 3 月 27 日 (水) 14 : 02 ~ 15 : 41 北里大学病院 特別会議室
出席委員名	益田典幸、矢後和夫、西山和利、永井立夫、藤田哲夫、岩崎俊之、金井雄二、熊谷雄治、地挽昭則、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 318 回及び第 319 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) 帝人ファーマ株式会社の依頼による視神経炎患者を対象とした GGS 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、試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) 日本製薬株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象とした NPB-01 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、試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) 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab 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、試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) 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</p> <p>議題 2) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテ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  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) 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】

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

<第 319 回治験審査委員会提出資料>

《審査》

議題 1) 第一三共株式会社の依頼による第 II 相試験

議題 2) 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験

変更内容：治験薬概要書 追補

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：説明文書・同意文書

審査結果：承認する

議題 4) 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：治験参加カード

審査結果：承認する

議題 5) アストラゼネカ社の依頼による第 I 相試験

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 6) 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：契約書

審査結果：承認する

議題 7) 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：実施計画書

審査結果：承認する

議題 8) 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：治験薬概要書

審査結果：承認する

議題 9) 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

変更内容：説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別紙

審査結果：承認する

	<p>議題 10) 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 Macitentan(ACT-064992)の第Ⅱ/Ⅲ相試験  変更内容：実施計画書、実施計画書 別紙  審査結果：承認する</p> <p>議題 11) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による斜視患者を対象とした GSK1358820 の第Ⅲ相試験  変更内容：説明文書・同意文書、治験薬概要書、被験者募集に関する資料  審査結果：承認する</p> <p>議題 12) アステラス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 13) アステラス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 14) アステラス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、治験薬概要書、『シムジア®皮下注 200mg シリンジ』添付文書  審査結果：承認する</p> <p>《報告》</p> <p>議題 15) アステラス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 16) アステラス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 別添資料</p> <p>議題 17) 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 18) アステラス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</p> <p>議題 19) 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ペメトレキセドの製造販売後臨床試験  変更内容：実施計画書 別冊</p> <p>《迅速審査報告》</p> <p>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  変更内容：実施計画書</p>
--	---

<第 320 回治験審査委員会提出資料>

《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：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相継続投与試験  
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 3) 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：治験薬概要書  
審査結果：承認する
- 議題 4) アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ相試験  
変更内容：契約書  
審査結果：承認する
- 議題 5) アステラス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、実施計画書 別添資料  
審査結果：承認する
- 議題 6) 日本メジフィジックス株式会社の依頼による NMK36 の後期第Ⅱ相試験  
変更内容：実施計画書  
審査結果：承認する
- 議題 7) 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  
<未治療>
- 議題 8) 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>  
変更内容：実施計画書、治験実施体制及び治験実施期間、説明文書・同意文書 補遺、責任医師職名  
審査結果：承認する
- 議題 9) 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  
変更内容：実施計画書  
審査結果：承認する

	<p>議題 10) アラガン・ジャパン株式会社の依頼による目尻の表情皺を対象とした AGN-191622 の第Ⅲ相試験  変更内容：実施計画書 別添資料、説明文書・同意文書  審査結果：承認する</p> <p>議題 11) アステラス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 12) アステラス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：契約書  審査結果：承認する</p> <p>議題 13) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテ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  変更内容：説明文書・同意文書 別紙  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慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験  変更内容：説明文書・同意文書、治験薬概要書 補遺  審査結果：承認する</p> <p>《報告》</p> <p>議題 15) 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 別紙</p> <p>議題 16) 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</p> <p>議題 17) 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 18) 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</p> <p>議題 19) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による斜視患者を対象とした GSK1358820 の第Ⅲ相試験  変更内容：実施計画書 Appendix</p>
--	--

5. 安全性審査

<第 319 回治験審査委員会提出資料>

議題 1) アステラス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 2) アステラス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 3) アステラス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

議題 4) アステラス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：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 5) 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 6) 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、研究報告、対照薬の安全性情報に基づく治験継続の適否

審査結果：承認する

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相長期投与試験

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

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 9) 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>議題 10) 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：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) 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 12) 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</p> <p>議題 13) 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 14) 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、措置報告に基づく治験継続の適否  審査結果：承認する</p> <p>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  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) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテ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、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 17) 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&lt;未治療&gt;</p> <p>議題 18) 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&lt;既治療&gt;  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 19) クインタイムズ・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  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) 興和株式会社の依頼による K-134 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 21) 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 Macitentan(ACT-064992)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 22) アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ相試験  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>&lt;第 320 回治験審査委員会提出資料&gt;</p> <p>議題 1) アステラス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 2) アステラス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試験継続の適否  審査結果：承認する</p> <p>議題 3) アステラス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 4) アステラス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：当院で発生した重篤な有害事象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 5) 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 6) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  議題 7) 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 8) 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</p> <p>議題 9) 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：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) 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、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 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  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 12) アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ相試験  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 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  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 14) 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 15) 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 16) 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 17) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテ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</p> <p>議題 18) 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&lt;未治療&gt;</p> <p>議題 19) 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&lt;既治療&gt;  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) 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  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) 興和株式会社の依頼による K-134 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) 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたペメトレキセドの製造販売後臨床試験  審査内容：他施設で発生した未知・非重篤な有害事象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 23) 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 Macitentan(ACT-064992)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 24) 小野薬品工業株式会社の依頼による全身麻酔を施行する手術患者を対象とした ONO-2745 の後期第Ⅱ/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 25) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による斜視患者を対象とした GSK1358820 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 26) アラガン・ジャパン株式会社の依頼による目尻の表情皺を対象とした AGN-191622 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>6. 終了報告</p> <p>議題 1) 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</p> <p>議題 2) 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</p> <p>7. 開発中止報告</p> <p>議題 1) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした BIBR277 の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 2) 中外製薬株式会社の依頼による AVS の後期第Ⅱ相試験</p> <p>議題 3) 中外製薬株式会社の依頼による脳出血患者を対象とした AVS の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 4) 中外製薬株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象とした AVS の第Ⅲ相試験</p> <p>8. 製造販売承認取得報告</p> <p>議題 1) 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 2) 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>9. その他</p> <p>議題 1) 12 月開催 (第 317 回) 及び 1 月開催 (第 318 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>
--	---