

第 322 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<br>開催場所       | 平成 25 年 5 月 15 日 (水) 14:00~15:10<br>北里大学病院 特別会議室   |
| 出席委員名              | 益田典幸、厚田幸一郎、永井立夫、藤田哲夫、金井雄二、熊谷雄治、椎崇、地挽昭則、畔柳達雄、田中憲穂、松山幸生、松本千鶴   |
| 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<br/>第 321 回治験審査委員会議事録を確認した。</p> <p>2. 新規の審査<br/>議題 1) 脳神経外科隈部俊宏医師の依頼による神経膠芽腫患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験【医師主導】<br/><br/>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。<br/>審査結果：修正の上で承認する<br/>修正内容：説明文書・同意文書の修正</p> <p>3. 継続審査<br/>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】<br/><br/>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。<br/>審査結果：承認する</p> <p>議題 2) 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＞<br/><br/>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。<br/>審査結果：承認する</p> <p>議題 3) 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＞<br/><br/>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。<br/>審査結果：承認する</p> <p>4. 実施計画等変更の審査・報告<br/>《審査》<br/>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相長期投与試験<br/>変更内容：治験薬概要書 追補<br/>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相継続投与試験<br/> 変更内容：実施計画書 別添資料、説明文書・同意文書 別紙、治験薬概要書 追補、<br/> 審査結果：承認する</p> <p>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<br/> 変更内容：説明文書・同意文書 別紙<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 4) 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<br/> 変更内容：説明文書・同意文書 別紙<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 5) 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<br/> 変更内容：責任医師職名、説明文書・同意文書<br/> 審査結果：承認する</p> <p>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<br/> 変更内容：実施計画書、実施計画書 分冊、説明文書・同意文書 別紙、治験薬概要書<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 7) 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<br/> 変更内容：実施計画書、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別冊、治験参加カード、『アリムタ®注射用』添付文書<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 8) 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<br/> 変更内容：実施計画書 別添資料、治験薬概要書 付録<br/> 審査結果：承認する</p> <p>《報告》</p> <p>議題 9) 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<br/> 変更内容：実施計画書 別添資料</p> <p>議題 10) 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<br/> 変更内容：実施計画書 別添資料</p> |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
|  | <p>議題 11) 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<br/>変更内容：実施計画書、実施計画書 別紙</p> <p>議題 12) 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<br/>変更内容：実施計画書 別添資料</p> <p>議題 13) 協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験<br/>変更内容：実施計画書 別冊</p> <p>議題 14) 興和株式会社の依頼による K-134 の第Ⅱ相試験<br/>変更内容：実施計画書 別紙</p> <p>議題 15) 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<br/>変更内容：実施計画書 別冊</p> <p>5. 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) 性低身長症患児を対象とした PNU-180307 の製造販売後臨床試験<br/>審査内容：定期報告に基づく試験継続の適否<br/>審査結果：承認する</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 併用時の第Ⅲ相長期安全性試験</p> <p>議題 3) 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<br/>審査内容：他施設で発生した重篤な有害事象報告、研究報告、定期報告に基づく試験継続の適否<br/>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早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第Ⅲ相試験<br/>審査内容：他施設で発生した重篤な有害事象報告、研究報告、定期報告に基づく治験継続の適否<br/>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<br/>審査内容：他施設で発生した重篤な有害事象報告、他施設で発生した緊急報告対象外とする事象の報告に基づく治験継続の適否<br/>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</p> <p>議題 7) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>議題 8) 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<br/> 審査内容：定期報告に基づく治験継続の適否<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 9) 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<br/> 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、研究報告に基づく治験継続の適否<br/> 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相長期投与試験</p> <p>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相継続投与試験<br/> 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<br/> 審査結果：承認する</p> <p>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<br/> 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<br/> 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<br/> 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<br/> 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<br/> 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<br/> 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<br/> 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<br/> 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<br/> 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<br/> 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;<br/> 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<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 19) 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<br/> 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<br/> 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<br/> 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<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 21) 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<br/> 審査内容：定期報告に基づく試験継続の適否<br/> 審査結果：承認する</p> <p>議題 22) 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<br/> 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<br/> 審査結果：承認する</p> <p>6. 終了報告<br/> 議題 1) 協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>7. 製造販売承認取得報告<br/> 議題 1) マルホ株式会社の依頼による単純ヘルペスウイルス感染症患者を対象とした AK-120 の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 2) マルホ株式会社の依頼による単純ヘルペスウイルス感染症患者を対象とした AK-120 の第Ⅲ相オープン試験</p> |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
|  | <p>8. その他<br/>議題 1) 3月開催(第320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> |
|--|--|