

第 324 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 7 月 17 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、厚田幸一郎、永井立夫、藤田哲夫、大津成之、金井雄二、熊谷雄治、 椎崇、小越明美、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 第 323 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) 泌尿器科松本和将医師の依頼による KRM-20 の早期第Ⅱ相試験【医 師主導】 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) 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 による全身性強皮症に伴う手指潰瘍患者を対象としたボセンタン 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) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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</p> <p>4. 実施計画等変更の審査・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 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 変更内容：治験薬概要書 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相長期投与試験 変更内容：実施計画書 別添資料、説明文書・同意文書、治験薬概 要書 追補 補遺 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、治験薬概要書 補遺 和訳版、治験薬概要書 追補 補遺 審査結果：承認する</p> <p>議題 6) 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】 変更内容：実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、治験薬概要書 審査結果：保留する（実施計画書改訂の必要性について審議が必要とされたため）</p> <p>議題 7) 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、治験薬概要書 Amendment 審査結果：承認する</p> <p>《報告》</p> <p>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 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 変更内容：実施計画書等変更書、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 変更内容：実施計画書等変更書、実施計画書 別添資料</p> <p>議題 11) 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：実施計画書 別紙</p> <p>議題 12) 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 13) 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 14) クインTAIL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、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 変更内容：実施計画書 別冊</p> <p>議題 16) 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 変更内容：実施計画書 別紙</p> <p>5. 安全性審査</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) 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、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 5) 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 6) 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：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 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</p>
--	---

	<p>議題 8) 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 9) 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 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 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) 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】 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</p> <p>議題 12) 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 13) 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></p> <p>議題 14) 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：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 15) 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</p>
--	---

	<p>議題 16) 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 17) 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 18) 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に基づく治験継続の適否 審査結果：承認する</p> <p>議題 19) 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 議題 1) 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</p> <p>7. その他 議題 1) 5月開催（第 322 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>
--	---