

第 334 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 26 年 5 月 21 日 (水) 14 : 01 ~ 15 : 16 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、木村純人、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 333 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) 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験 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、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) 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＞ 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>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＜既治療＞ 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>議題 3) 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】 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>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 変更内容：分担医師、説明文書・同意文書 別紙 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 の製造販売後臨床試験 (長期投与) 変更内容：実施計画書 変更書、サムスカ®錠添付文書 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 の製造販売後臨床試験 (継続投与) 変更内容：サムスカ®錠添付文書、分担医師、説明文書・同意文書 別紙 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 変更内容：分担医師、説明文書・同意文書 別紙 審査結果：承認する</p> <p>議題 5) 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> 変更内容：実施計画書 Amendment、治験実施体制及び治験実施期間、治験参加時の費用について、説明文書・同意文書 審査結果：承認する</p> <p>議題 6) 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 Amendment、治験実施体制及び治験実施期間、治験参加時の費用について、説明文書・同意文書 審査結果：承認する</p> <p>議題 7) クインタイトルズ・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、説明文書・同意文書、患者日誌 審査結果：承認する</p> <p>議題 8) 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 変更内容：実施計画書、実施計画書 分冊、説明文書・同意文書 審査結果：承認する</p> <p>議題 9) 株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験 変更内容：分担医師、説明文書・同意文書 別紙 審査結果：承認する</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| | <p>議題 10) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊椎小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相試験 変更内容：治験薬概要書、実施計画書 変更文書、分担医師、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> <p>議題 11) 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験 変更内容：説明文書・同意文書 審査結果：承認する</p> <p>議題 12) 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心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG 145 の第Ⅲ相試験 変更内容：実施計画書 追加事項、分担医師、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別紙、治験参加カード 審査結果：承認する</p> <p>議題 13) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 の第Ⅱ相試験 変更内容：分担医師、説明文書・同意文書 別紙 審査結果：承認する</p> <p>議題 14) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相長期継続試験 変更内容：治験薬概要書、実施計画書 変更文書、分担医師、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> <p>議題 15) 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：分担医師 審査結果：承認する</p> <p>議題 16) 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】 変更内容：症例追加 審査結果：承認する</p> <p>《報告》</p> <p>議題 17) 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 18) 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：実施計画書 別添資料</p> <p>議題 19) 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 20) 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</p> <p>議題 21) 株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験 変更内容：実施計画書 別紙</p> <p>議題 22) 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験 変更内容：治験実施体制</p> <p>議題 23) 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心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG 145 の第Ⅲ相試験 変更内容：実施計画書 別紙</p> <p>議題 24) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第Ⅱ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) 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) 性低身長症患者児を対象とした PNU-180307 の製造販売後臨床試験 審査内容：定期報告、研究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) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>議題 3) 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 4) 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 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) 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 の製造販売後臨床試験 (長期投与)</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 の製造販売後臨床試験 (継続投与) 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 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 の製造販売後臨床試験 (継続投与) 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 9) 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 10) 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、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 11) 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 12) 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 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<既治療> 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) 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 15) 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、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 16) 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>議題 17) 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 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) 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】 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 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) 株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象とした ITK-1 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) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 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) 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 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 23) 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心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG 145 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 24) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 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>6. 中止報告 議題 1) 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</p> <p>7. 開発中止報告 議題 1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児片頭痛患者を対象とした GR43175 の第Ⅲ相試験</p> <p>8. 製造販売承認取得報告 議題 1) 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第Ⅱ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 の製造販売後臨床試験 (長期投与) 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 の製造販売後臨床試験 (継続投与)</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
| | <p>9. その他</p> <p>議題 1) 3月開催（第 332 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> |
|--|---|