

第 337 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 8 月 20 日 (水) 14:00~15:24 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、増田卓、木村純人、金井雄二、熊谷雄治、椎崇、小越明美、地挽昭則、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 336 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) トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 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、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) メルクセローノ株式会社の依頼による Atacicept の第 II 相後期試験 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) 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】 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) 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、実施計画書 別紙 審査結果：承認する</p> <p>議題 2) 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：説明文書・同意文書 審査結果：承認する</p> <p>議題 3) 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 の製造販売後臨床試験 変更内容：説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別紙、ザーコリ®カプセル添付文書、アレセンサ®カプセル添付文書、契約書 審査結果：承認する</p> |

《報告》

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：実施計画書 別紙

5. 安全性審査

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
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 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
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 4) 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に基づく治験継続
の適否
審査結果：承認する

議題 5) 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 6) 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 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＞
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>議題 9) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 の製造販売後臨床試験<未治療></p> <p>議題 10) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 の製造販売後臨床試験<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 11) 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 12) 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 13) 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、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) 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】 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 審査結果：承認する</p> <p>議題 15) 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 16) 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 17) 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 18) 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 19) 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 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 21) 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>議題 22) CSL ベーリング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 IgPro20 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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU 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 24) 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 の製造販売後臨床試験 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> |
|--|---|

議題 25) 中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A 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

6. 終了報告

議題 1) 興和株式会社の依頼による K-134 の第Ⅱ相試験

議題 2) 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

7. 製造販売承認報告

議題 1) 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

議題 2) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 の製造販売後
臨床試験<未治療>

議題 3) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 の製造販売後
臨床試験<既治療>

8. その他

議題 1) 6月開催(第335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。