

第 277 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 21 年 8 月 19 日 (水) 14 : 00 ~ 16 : 10 北里大学病院 特別会議室
出席委員名	益田典幸、矢後和夫、濱田潤一、坂東由紀、金井雄二、上野美穂、 潮田好美、越前宏俊、畔柳達雄
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 276 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) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規腎移植者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相継続投与試験  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、治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) 第一三共株式会社の依頼による第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、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：修正の上承認する 修正内容 同意説明文書の文言の訂正</p> <p>議題 3) 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  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、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：修正の上承認する 修正内容 同意説明文書の文言の訂正</p> <p>議題 4) アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験  前回審査において保留とされていたが、申請取り下げとなった。</p> <p>3. 継続の審査 議題 1) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相比較試験 変更内容：治験薬概要書 審査結果：承認する</p>

	<p>議題 2) 協和発酵キリン株式会社の依頼による部分てんかん患者を対象としたトピナ錠の製造販売後臨床試験  変更内容：試験実施計画書・試験実施計画書付属文書 2  審査結果：承認する</p> <p>議題 3) 持田製薬株式会社の依頼による MD-0701 の第Ⅱ/Ⅲ相試験  変更内容：治験実施計画書 第 1.0 版補 1・治験実施計画書 別紙 1,2,3, 13・治験薬概要書 第 2.0 版補 3  審査結果：承認する</p> <p>議題 4) バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症を対象としたアボネックスの製造販売後臨床試験  変更内容：説明文書・同意文書・治験契約書  審査結果：承認する</p> <p>議題 5) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相比較試験  変更内容：治験実施計画書・治験実施計画書の補足 別紙 1,2・治験薬概要書  審査結果：承認する</p> <p>《報告》</p> <p>議題 6) 大日本住友製薬株式会社の依頼による高齢者の進展型小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第Ⅲ相）  報告内容：実施計画書</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相試験  報告内容：治験実施計画書 別添 補足資料</p> <p>議題 8) 科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の後期第Ⅱ相試験＜継続＞  報告内容：治験実施計画書 別紙</p> <p>議題 9) アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第Ⅱ相試験  報告内容：実施計画書 別紙 2</p> <p>議題 10) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第Ⅰ/Ⅱ相）  報告内容：実施計画書</p> <p>議題 11) 協和発酵キリン株式会社の依頼による部分てんかん患者を対象としたトピナ錠の製造販売後臨床試験  報告内容：試験実施計画書 付属文書 1</p> <p>議題 12) 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  報告内容：治験実施計画書 別添資料 2</p> <p>議題 13) 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  報告内容：治験実施計画書 別添資料 1</p>
--	---

	<p>議題 14) 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Ⅲ相長期安全性試験 報告内容：治験実施計画書 別添資料 2</p> <p>議題 15) 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相長期安全性試験 報告内容：治験実施計画書 別添資料 1</p> <p>《 審査 》</p> <p>議題 16) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 審査内容：同意説明文書・保険外併用療養費の対象期間 審査結果：承認する</p> <p>5. 有害事象の審査</p> <p>議題 1) ファイザー株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした FCE24304 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> <p>議題 2) 株式会社ベネシスの依頼によるびまん型全身性強皮症を対象とした GB-0998 の長期観察試験&lt;有効例&gt;</p> <p>議題 3) 株式会社ベネシスの依頼によるびまん型全身性強皮症を対象とした GB-0998 の長期観察試験&lt;無効例&gt; 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 4) 株式会社ベネシスの依頼によるびまん型全身性強皮症を対象とした GB-0998 の長期観察試験&lt;有効例&gt;</p> <p>議題 5) 株式会社ベネシスの依頼によるびまん型全身性強皮症を対象とした GB-0998 の長期観察試験&lt;無効例&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 6) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS019（トピラマート）の後期第Ⅱ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 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 9) 科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の後期第Ⅱ相試験&lt;継続&gt;  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) アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 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 11) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の第Ⅱ相試験  議題 12) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 の第Ⅱ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に基づく治験継続の適否  審査結果：承認する</p> <p>議題 13) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規腎移植者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験  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・定期報告に基づく治験継続の適否  審査結果：承認する</p> <p>議題 14) アムジェン・デベロップメント株式会社の依頼による血小板減少性紫斑病患者を対象とした AMG531 の臨床試験  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> <p>議題 15) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象とした ZD4054 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 16) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による肺動脈高血圧症患者を対象とした GSK1325760A 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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による肺動脈高血圧症患者を対象とした GSK1325760A の第Ⅲ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 18) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相比較試験  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) 万有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 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) 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 21) 第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象とした 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 22) 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 23) 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>議題 24) 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Ⅲ相長期安全性試験</p> <p>議題 25) 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治験継続の適否  審査結果：承認する</p> <p>議題 26) 協和発酵キリン株式会社の依頼による部分てんかん患者を対象としたトピナ錠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> <p>議題 27) 協和発酵キリン株式会社の依頼による部分てんかん患者を対象としたトピナ錠の製造販売後臨床試験  審査内容：使用上の注意改訂に基づく治験継続の適否  審査結果：承認する</p> <p>議題 28) 持田製薬株式会社の依頼による MD-0701 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 29) 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 30) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験  審査内容：治験薬割付間違い発生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) 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の後期第Ⅱ相試験 議題 2) アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第Ⅱ相試験</p> <p>7. 開発中止報告</p> <p>議題 1) 富士フイルム RI ファーマ株式会社の依頼によるパーキンソン病を対象とした D-6501 の第Ⅲ相試験</p> <p>8. その他</p> <p>議題 1) 6月開催（第 275 回）会議の記録の概要（案）について各依頼者の合意を得た旨が報告され、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>
--	---