

第 279 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 10 月 21 日 (水) 14 : 05 ~ 15 : 05 北里大学病院 特別会議室
出席委員名	益田 典幸、矢後 和夫、石川 章、濱田 潤一、坂東 由紀、金井 雄二、 藤田 哲夫、松原 肇、上野 美穂、熊谷 雄治、潮田 好美、田中 憲穂、 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 278 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) 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肺動脈性肺高血圧症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、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) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 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、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>3. 実施計画等変更の審査・報告 《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 変更内容：治験実施契約書 審査結果：承認する</p> <p>議題 2) 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 変更内容：治験薬概要書 審査結果：承認する</p> <p>議題 3) 日本ケミカルリサーチ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) 性低身長に対する JR-401 の第Ⅲ相臨床試験 変更内容：治験薬概要書 審査結果：承認する</p> <p>議題 4) バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした BAY63-2521 の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 5) バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした BAY63-2521 の長期継続試験 変更内容：治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験実施計画書 別紙 1・治験実施計画書 別紙 2 審査結果：承認する</p> <p>議題 6) アボットジャパン株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅲ相試験</p>

	<p>変更内容：同意説明文書 審査結果：承認する</p> <p>議題 7) 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：治験実施契約書・説明文書、同意文書 審査結果：承認する</p> <p>議題 8) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 変更内容：治験実施契約書・同意説明文書 審査結果：承認する</p> <p>《報告》</p> <p>議題 9) ファイザー株式会社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 報告内容：製造販売後臨床試験実施計画書 別紙</p> <p>議題 10) 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 報告内容：製造販売後臨床試験実施計画書 試験実施体制 別紙 1,2</p> <p>議題 11) 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 報告内容：治験実施計画書・治験実施計画書 別紙 1</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相試験 報告内容：治験実施計画書 別添 補足資料</p> <p>議題 13) 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 報告内容：治験実施計画書 別紙 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Ⅱ/Ⅲ相試験</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 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 16) 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 17) 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>議題 18) 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 報告内容：治験実施計画書 別紙 1, 2</p> <p>議題 19) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>報告内容：治験実施計画書 別紙 2</p> <p>4. 有害事象の審査</p> <p>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 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 2) 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 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・中間検討報告 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・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 4) 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 5) 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</p> <p>議題 6) 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 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) 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 8) 旭化成ファーマ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</p> <p>議題 9) 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：定期報告・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 10) 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</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p style="text-align: center;">の適否 審査結果：承認する</p> <p>議題 11) 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 12) 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：定期報告・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 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 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験</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 非併用時の第Ⅲ相試験</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 併用時の第Ⅲ相長期安全性試験</p> <p>議題 16) 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：措置報告・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 17) 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 18) 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 19) バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした BAY63-2521 の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 20) バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした BAY63-2521 の長期継続試験 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 20) アボットジャパン株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅲ相試験 審査内容：措置報告・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 21) 第一三共株式会社の依頼による第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 22) 第一三共株式会社の依頼による第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 審査結果：承認する</p> <p>5. 製造承認取得報告 議題 1) 千寿製薬株式会社の依頼による緑内障患者を対象とした AGN192024 の第Ⅲ相試験</p> <p>6. その他 議題 1) 8月開催（第 277 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>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------