

第 289 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 22 年 8 月 18 日 (水) 14 : 00~14 : 50 北里大学病院 特別会議室
出席委員名	益田 典幸、矢後 和夫、増田 卓、石川 章、濱田 潤一、坂東 由紀、 金井 雄二、松原 肇、上野 美穂、熊谷 雄治、潮田 好美、越前 宏俊、 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 288 回治験審査委員会議事録を確認した。</p> <p>2. 継続審査 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>議題 2) 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 新規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) 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 新規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>3. 実施計画変更の審査・報告 《審査》 議題 1) 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 変更内容：症例報告書 審査結果：承認する</p> <p>議題 2) 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 3) 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：実施計画書 別紙 1,2、説明文書・同意文書 審査結果：承認する</p>

	<p>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 変更内容：責任・分担医師、契約書、説明文書・同意文書 審査結果：承認する</p> <p>議題 5) 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 変更内容：分担医師、契約書 審査結果：承認する</p> <p>議題 6) 大日本住友製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたアムルビシン塩酸塩の薬物動態試験 変更内容：実施計画書、症例報告書 審査結果：承認する</p> <p>《報告》</p> <p>議題 7) 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＜無効例＞ 変更内容：実施計画書 別紙 2,8</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 変更内容：実施計画書 別添 補助資料 1</p> <p>議題 9) 協和発酵キリン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：実施計画書 別添資料 C、治験薬の管理に関する手順書</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 変更内容：実施計画書、実施計画書 別紙 1</p> <p>議題 11) 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 2,3</p> <p>議題 12) 大日本住友製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたアムルビシン塩酸塩の薬物動態試験 変更内容：実施計画書</p> <p>議題 13) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした TA-4708 の第Ⅲ相試験 変更内容：実施計画書 別紙 2,3,4、実施計画書 治験実施体制の変更</p>
--	--

	<p>4. 安全性審査</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：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) 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：定期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) 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＜無効例＞ 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) 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・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) 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に基づく治験継続の適否 審査結果：承認する</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 7) 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 8) 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に基づく治験継続の適否 審査結果：承認する</p> <p>議題 9) 協和発酵キリン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：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・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 10) 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 11) 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・研究報告・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 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</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</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</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 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) 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 17) 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：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 18) 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：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 19) 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に基づく治験継続の適否 審査結果：承認する</p>
--	--

	<p>議題 20) 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・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 21) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 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) 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 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) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW-6002 の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 24) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW-6002 の第Ⅲ相長期投与試験 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 25) エフピー株式会社の依頼による FPF1100NW の第Ⅱ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 26) ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児部分てんかん患者を対象とした L059 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>5. その他の報告</p> <p>議題 1) 協和発酵キリン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 報告内容：依頼者から提供された治験関連資材（注射針）への異物混入（構成成分の付着）について</p>
--	--

	<p>6. 製造販売承認報告</p> <p>議題 1) 中外製薬株式会社の依頼による自己血貯血が必要な患者を対象とした EPOCH の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 2) 日本新薬株式会社の依頼による NS-315 の第Ⅱ相試験</p> <p>議題 3) 日本新薬株式会社の依頼による NS-315 の第Ⅱ相継続試験</p> <p>議題 4) 協和発酵キリン株式会社の依頼による保存期慢性腎不全患者を対象とした KRN321-SC の第Ⅲ相試験</p> <p>議題 5) 協和発酵キリン株式会社の依頼による保存期慢性腎不全患者を対象とした KRN321-SC の第Ⅲ相継続試験</p> <p>議題 6) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK1325760A の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>議題 7) 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</p> <p>7. その他</p> <p>議題 1) 6月開催（第287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>
--	--