

第 292 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 11 月 17 日 (水) 14 : 03 ~ 16 : 17 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、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 291 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) 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相継続投与試験  これまで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Ⅰ相試験  これまで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：修正の上で承認する 修正内容 補償に関する取り扱いの再検討</p> <p>議題 3) 大日本住友製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験  これまで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：修正の上で承認する 修正内容 同意説明文書の文言の修正</p> <p>3. 継続審査 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  前回の継続審査から一年が経過したため、試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) 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  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) 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</p> <p>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>4. 実施計画変更の審査・報告</p> <p>《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 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 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 変更内容：分担医師、契約書、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別紙、治験薬概要書、治験薬概要書 追補、実施計画書 別添 補助資料 1,2 審査結果：承認する</p> <p>議題 3) 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：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 変更内容：実施計画書 別紙 1、契約書 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 変更内容：治験薬概要書、治験薬概要書 追補、説明文書・同意文書 審査結果：承認する</p> <p>議題 6) 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 変更内容：契約書、説明文書・同意文書、治験の継続参加に関する説明文書・同意文書 審査結果：承認する</p> <p>《報告》</p> <p>議題 7) 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：ジェノトロピン・TC 注用 12mg 添付文書</p>
--	--

	<p>議題 8) 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 変更内容：実施計画書 試験実施体制 別紙 1,2</p> <p>議題 9) 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 変更内容：実施計画書の管理的項目の変更</p> <p>議題 10) 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 11) 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 変更内容：実施計画書 別添資料 1 リウマトレックス・カプセル 2mg 添付文書、実施計画書 別添資料 2</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 非併用時の第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相長期安全性試験 変更内容：実施計画書 別添資料 1</p> <p>議題 14) 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</p> <p>議題 15) 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 変更内容：実施計画書、実施計画書 別紙 3,4,5,6、ヒュミラ・皮下注 40mg シリンジ添付文書</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) 性低身長症患者を対象とした PNU-180307 の製造販売後臨床試験 審査内容：措置報告・使用上の注意改訂に基づく試験継続の適否 審査結果：承認する</p> <p>議題 2) 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 3) 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・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 4) 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 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 6) 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：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 7) 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 9) 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 10) 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 11) 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 12) 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  審査内容：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 13) 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 14) 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 15) 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・研究報告・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 17) 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 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  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) 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・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 21) 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 22) 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：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 23) 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  
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
- 議題 24) 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・研究報告に基づく治験継続の適否  
審査結果：承認する

#### 6. 逸脱審査・報告

- 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：重篤な有害事象の発生により医療上やむを得ず行った治験実施計画書からの逸脱の妥当性

#### 7. 終了報告

- 議題 1) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第Ⅰ/Ⅱ相）  
議題 2) 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  
議題 3) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験

#### 8. その他

- 議題 1) 9月開催（第290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。