

第 313 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 24 年 8 月 15 日 (水) 14:00~14:42 北里大学病院 特別会議室
出席委員名	益田典幸、矢後和夫、西山和利、永井立夫、藤田哲夫、岩崎俊之、金井雄二、松原肇、小越明美、畔柳達雄、越前宏俊、田中憲穂
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 312 回治験審査委員会議事録を確認した。</p> <p>2. 継続審査</p> <p>議題 1) 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</p> <p>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) 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197 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) 血液内科東原正明医師の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象としたリツキシマブの第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>3. 実施計画変更の審査・報告 《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 変更内容：実施計画書、症例報告書、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 3) 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</p> <p>議題 4) 大塚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 変更内容：治験依頼者、実施計画書、実施計画書 別添資料、説明文書・同意文書、患者の健康被害に対する補償について、付保証明書 審査結果：承認する</p>

	<p>議題 5) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  変更内容：実施計画書、実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、  説明文書・同意文書 別紙、契約書  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慢性心不全患者を対象  とした SPP100 の第Ⅲ相試験  変更内容：説明文書・同意文書  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相継続投与試験  変更内容：同意説明文書 別紙  審査結果：承認する</p> <p>議題 8) アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態の小  児患者を対象とした AF-0901 の第Ⅲ相試験  変更内容：治験薬概要書、実施計画書、実施計画書 別紙  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非小細胞肺癌患者を対象とし  た ARQ197 の第Ⅲ相試験  変更内容：実施計画書、説明文書・同意文書  審査結果：承認する</p> <p>議題 10) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリトマトーデス及び全身性エリト  マトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有  効性及び安全性を検討する多施設共同試験  変更内容：説明文書・同意文書 別紙  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  変更内容：説明文書・同意文書、治験参加カード  審査結果：承認する</p> <p>議題 12) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082&lt;未治療&gt;の  第Ⅱ相試験  変更内容：目標症例数  審査結果：承認する</p> <p>《報告》</p> <p>議題 13) 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  議題 14) 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  変更内容：実施計画書 別添資料</p>
--	--

	<p>議題 15) 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：治験実施体制</p> <p>議題 16) 協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 変更内容：実施計画書 別冊</p> <p>議題 17) 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 変更内容：実施計画書 別紙</p> <p>議題 18) 日本メジフィジックス株式会社の依頼による NMK36 の後期第Ⅱ相試験 変更内容：実施計画書 分冊</p> <p>議題 19) 興和株式会社の依頼による K-134 の第Ⅱ相試験 変更内容：被験者配布用資料</p> <p>4. 安全性審査</p> <p>議題 1) 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 2) 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</p> <p>議題 3) 大塚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</p> <p>議題 4) 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 5) 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、「ラジレス錠®」添付文書の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 6) 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</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 8) 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</p> <p>議題 9) 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 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 10) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 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 11) アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ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) 大日本住友製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした SMP-862 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</p> <p>議題 13) 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197 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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD 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 15) 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性高血圧症患者を対象とした NS-304 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>
--	--

- 議題 16) 協和発酵キリン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
- 議題 17) 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  
 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 18) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリトマトーデス及び全身性エリトマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験  
 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
- 議題 19) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082<未治療>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
- 議題 20) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082<既治療>の第Ⅱ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
- 議題 21) 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
5. 終了報告
- 議題 1) 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験
- 議題 2) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験
6. 開発中止報告
- 議題 1) 持田製薬株式会社の依頼による MR-20V の第Ⅱ相試験
- 議題 2) 持田製薬株式会社の依頼による MR-20V の第Ⅱ相二重盲検比較試験
- 議題 3) 持田製薬株式会社の依頼による MR-20V の第Ⅱ相長期追跡試験

	<p>7. 製造販売承認報告 議題 1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JK1211 の第Ⅱ相試験</p> <p>8. その他 議題 1) 6月開催（第 311 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。</p>
--	--