

平成23年3月度 受託研究（治験等）審査委員会

開催日時：3月25日（金）16時30分～17時00分

開催場所：管理棟特別会議室

出席者

委員：臨床研究部長（佐伯）、統括診療部長（肱岡）、免疫異常疾患研究室長（大島）、
臨床検査部長（津村）、薬剤科長（北村）副薬剤科長（石塚）、
企画課長（福谷）

外部委員：北野委員、林委員

欠席：事務部長（池田）、副院長（田伏）、看護部長（下田）、四宮委員

審議概要

1. 新規申請課題

(1) 公開対象外*

2. 新たな安全性情報に関する報告

以下の実施中の各治験課題について、前回の委員会から今回までの期間に報告された重篤な有害事象等に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(2)

中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした R04964913 の第Ⅲ相試験

・審議結果：承認

(3)

ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CP-690, 550 の第Ⅲ相試験

・審議結果：承認

(4)

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D2E7の第Ⅲ相試験

- ・ 審議結果：承認

(5)

①ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (MTX併用)
②ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (MTX非併用)

- ・ 同一成分の治験薬を使用した2課題
- ・ 審議結果：承認

(6)

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の第Ⅲ相有効性長期継続試験 (MTX併用時)
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の第Ⅲ相有効性長期継続試験 (MTX非併用時)

- ・ 同一成分の治験薬を使用した2課題
- ・ 審議結果：承認

(7)

中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験

- ・ 審議結果：承認

(8)

MSD株式会社の依頼によるIFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH 54031の第Ⅲ相試験

- ・ 審議結果：承認

(9)

バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験

・審議結果：承認

(10)

田辺三菱製薬株式会社の依頼によるBK-4SPの健康小児を対象とした検証的試験

・審議結果：承認

(11)

ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験

・審議結果：承認

3. 治験実施計画書等変更申請

(12)

中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした R04964913 の第Ⅲ相試験

・ 審議結果：承認

(13)

ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CP-690, 550 の第Ⅲ相試験

・ 審議結果：承認

(14)

① ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CNT0148 の第Ⅱ / Ⅲ相試験 (MTX 併用)

② ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CNT0148 の第Ⅱ / Ⅲ相試験 (MTX 非併用)

・ 同一成分の治験薬を使用した 2 課題

・ 審議結果：承認

(15)

株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験

・ 審議結果：承認

(16)

ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験

・ 審議結果：承認

(17) ~ (18) 公開対象外*

5. 継続審査

(19)

中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした R04964913 の第Ⅲ相試験

・ 審議結果：承認

(20)

ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CP-690, 550 の第Ⅲ相試験

・ 審議結果：承認

(21)

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 D2E7 の第Ⅲ相試験

・ 審議結果：承認

(22)

① ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CNT0148 の第Ⅱ / Ⅲ相試験 (MTX 併用)

② ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CNT0148 の第Ⅱ / Ⅲ相試験 (MTX 非併用)

・ 同一成分の治験薬を使用した 2 課題

・ 審議結果：承認

(23)

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 の第Ⅲ相有効性長期継続試験 (MTX 併用時)

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 の第Ⅲ相有効性長期継続試験 (MTX 非併用時)

・ 同一成分の治験薬を使用した 2 課題

・ 審議結果：承認

(24)

ファイザー株式会社の依頼による (関節リウマチ患者を対象とした) ATN-103 の第Ⅰ / Ⅱ相試験

・ 審議結果：承認

(25)

中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験

・審議結果：承認

(26)

バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験

・審議結果：承認

(27)

明治製菓株式会社 ME3738 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第 II 相試験-11

・審議結果：承認

(28)

株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験

・審議結果：承認

(29)

田辺三菱製薬株式会社の依頼による BK-4SP の健康小児を対象とした検証的試験

・審議結果：承認

(30)

ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験

・審議結果：承認

5. 医師主導治験

(31) 医師主導治験での新たな安全性情報

多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした FK506 の医師主導第Ⅲ相試験

・審議結果：承認

(32) 医師主導治験での継続審査

多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象としたFK506の医師主導第Ⅲ相試験

・審議結果：承認

6. 治験等中止・終了報告

(33)

ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による第Ⅰ相及び第Ⅱ相試験に参加した被検者並びに DMARD s 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした BMS-188667 の第Ⅲ相試験

(34) (35) 公開対象外※

※……「公開対象外」とは、製造販売後調査に関する審議等、GCP省令第28条第3項に該当しないものを指す

以上