

平成21年4月度 受託研究（治験等） 審査委員会

開催日時 平成21年4月24日（金）16時30分～17時20分

開催場所 管理棟特別会議室

出席者名

委員 : 統括診療部長（田伏）、副委員長・薬剤科長（北村）、看護部長（池上）、事務部長（池田）、管理課長（刀祢）、副薬剤科長（石正）、主任臨床工学技士（中村）

外部委員：北野委員、林委員、四宮委員

欠席 : 委員長・臨床研究部長（佐伯）、免疫異常疾患研究室長（大島）、放射線科医長（津村）、企画課長（福谷）

審議事項

1. 新規申請課題

[臨床試験]

(1)

がん集学的治療研究財団の依頼による大腸癌術後患者を対象としたDKT：TJ-100の臨床試験

- ・課題のデータマネージャーが研究の概要及び支援財団の組織について説明した。
- ・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、臨床試験実施の妥当性について審議した。経験的には従来から用いられている治療法である。

審議結果：承認

(2)

ヤクルト株式会社の依頼によるCPT-11 の大腸癌患者を対象とした特定使用成績調査

- ・複数診療科での調査になる。
- ・特定使用成績についての調査の実施について、すでに国立病院機構本部の倫理審査委員会で承認を得ている。

審議結果：承認

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集積された重篤な有害事象に関して、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。

(3)

アボット ジャパン株式会社の依頼による強直性脊椎炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相共同試験

- ・すでに市販、使用されている薬剤で、特に治験の継続に問題なかった。

審議結果：承認

(4)

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験者並びにDMARDs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

・報告の中で、より詳細な情報の提供を要求中の症例があり、今後の検討によっては、同意説明文書の改訂等の可能性はあるが、現状では治験の継続に問題ないとされた。

審議結果：承認

(5)

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

- ・定期報告及び海外措置報告について審議された。
- ・因果関係の判断基準等について、外部委員から質問があり、事務局から説明がなされた。

審議結果：承認

(6)

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

(7)

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

・報告のうちひとつの症例について、重要と考えられ、それを追記という形で被験者への同意説明文書が改訂となった。(→(19))

- ・他の事象については、治験の継続に問題ないと判断された。

審議結果：承認

(8)

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)

審議結果：承認

(9)

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Ⅱ/Ⅲ相有効性検証試験(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相有効性検証試験(MTX非併用時)

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の第Ⅲ相有効性長期継続試験(MTX併用時)

④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(非MTX併用時)

審議結果：承認

(10)

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

・(3)の治験薬と同じ薬剤。

審議結果：承認

(11)

アステラス製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

審議結果：承認

(12)

バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜性心房細動患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験

・出血の関連の事象について注意が喚起されたが、治験の実施継続には問題なしとされた。

審議結果：承認

(13)

シェリング・プラウ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

・副作用の日本語表現について質問があったが、治験の継続には問題なしとされた。

審議結果：承認

(14)

万有製薬株式会社の依頼によるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による皮膚・軟部組織感染症、敗血症及び右心系感染性心内膜炎 患者を対象としたMK-3009の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

(15)

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

・治験薬は(12)と同じ。

審議結果：承認

3. 治験実施計画書等変更申請

(16)

GCP改訂に伴う、実施中治験課題の「同意説明文書」の改訂
……『「受託研究(治験等)審査委員会」に関する事項のHP等情報公開に関する説明文書』の作成・配付について、現在実施中の各治験課題に適応。

・GCP改訂に伴う治験審査委員会の情報公開に関して、その必要性等、事務局から報告があった。また、患者様への同意説明文書の取扱いについても報告があり、審議された。さらに、今後のスケジュールについて、質疑応答があった。(現在実施中の各治験課題)

審議結果：承認

(17)

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MRAの効果持続期間検討試験

審議結果：承認

(18)

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

・医師主導治験。

審議結果：承認

(19)

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

・関連事項 ((7) 安全性報告)

審議結果：承認

(20)

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

(21)

シェリング・プラウ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

(22)

バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜性心房細動患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験

(23)

万有製薬株式会社の依頼によるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) による皮膚・軟部組織感染症、敗血症及び右心系感染性心内膜炎 患者を対象としたMK-3009の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

(24)

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

(25)

ジンマー株式会社の依頼による変形性膝関節症、大腿骨頭壊死症を対象としたクロスリンクポリエチレンライナーの脱臼及び磨耗性に関する研究

審議結果：承認

(26)

中外製薬株式会社の依頼による切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌を対象としたタルセバの特定使用成績調査

審議結果：承認

■医師主導治験モニタリング報告

(27)

健康小児を対象としたBK-PIFAの臨床試験

- ・医師主導治験のモニタリングが確実になされているか、報告書をもとに審議された。
- ・課題の実施はすでに終了している。

審議結果：承認

4. その他報告事項

■治験実施計画書等変更 報告分

(28)

アボット ジャパン株式会社の依頼による強直性脊椎炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅲ相試験

(29)

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象としたAggrenoxの第Ⅲ相試験

(30)

ファイザー株式会社の依頼によるジェトピンの特定使用成績調査

- ・上記の軽微な変更について、報告された。

(31)

ノバルティス・ファーマの依頼による気管支喘息患者を対象としたゾレア皮下注用の特定使用成績調査

- ・すでに迅速審査にて実施開始に関して審議済み。

■終了報告書

(32)

バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜性心房細動患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験

(33)

アステラス製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

(34)

大正富山医薬品株式会社の依頼による非定型肺炎に対するクリスロマイシンの使用成績調査(特別調査)

- ・上記の課題について終了が報告された。

- ・すべての審議が終了し、次回委員会開催の予告がなされた。

(以上)

