

# 平成21年5月度 受託研究（治験等）審査委員会

開催日時 平成21年5月22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：委員長・臨床研究部長（佐伯）、事務部長（池田）、統括診療部長（田伏）、看護部長（池上）、副委員長・薬剤科長（北村）、企画課長（福谷）、管理課長（刀祢）、免疫異常疾患研究室長（大島）、放射線科医長（津村）、副薬剤科長（石正）

外部委員：四宮委員、北野委員、

欠席：主任臨床工学技士（中村）、林委員

## 審議事項

### 1. 新規申請課題

#### [治験]

##### (1)

ファイザー株式会社の依頼によるCP-690,550の第Ⅱ相試験

- ・責任医師から課題の概要についての説明がなされた。
- ・同成分薬にて実施中の他試験もあるが、この課題の方が多い用量を設定した群がひとつあり、その方法の妥当性が議論された。

審議結果：承認

#### [臨床試験]

##### (2)

「StageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究」 第Ⅲ相臨床試験

##### (3)

StageⅡ大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発high-risk群とフッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究

- ・外科分担医師から課題の概要についての説明がなされた。
- ・(3)の課題については、(2)の補足的な研究であるため、2課題同時に審議することになった。
- ・試験薬の投与方法の妥当性等について、議論があった。

審議結果：承認

(4)

クラレメディカル株式会社の依頼による、「ヒドロキシアパタイト混合レジン (CAP) の開発」に関する医学専門家としての助言・指導の委託

・以前から行われてきた、医療材料に関するコンサルティングの依頼。実質的には期間延長だが、契約の関係で新規課題とされた。

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。

(5)

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

審議結果：承認

(6)

ブリストル・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

・同意説明文書の改訂が必要かどうか検討中の事象がひとつあるが、他については現状では治験の継続に問題ないとされた。

審議結果：承認

(7)

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2つについて審議された。

審議結果：承認

(8)

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

・発現した事象について、副作用の項目に追記する形で同意説明文書の改訂を行う。

(関連事項→ (19))

審議結果：承認

(9)

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

(10)

- 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)

- ・ 同一成分の治験薬を使用した 4 課題。
- ・ 定期報告及び海外措置報告について審議。

審議結果：承認

(11)

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

- ・ (5) の治験薬と同一薬剤。

審議結果：承認

(12)

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

(13)

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

(14)

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

### 3. 治験実施計画書等変更申請

(15)

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

審議結果：承認

(16)

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

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) 欠番

(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)

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)

審議結果：承認

(21)

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)

審議結果：承認

(22)

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)

審議結果：承認

(23)

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

(24)

シエリング・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

(25)

バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY43-9006の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

(27)

中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ点滴静注の特定使用成績調査

審議結果：承認

(28)

グンゼ株式会社の依頼によるシームデュラの使用成績調査

審議結果：承認

■医師主導治験モニタリング報告

(29)

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。

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

(30)

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

(31)

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)

(32)

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)

(33)

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

(34)

ファイザー株式会社の依頼によるジェノトロ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。

## ■終了報告書

(35)

日本ベリンガーインゲルハイムの依頼による脳梗塞患者を対象としたAggrenox第Ⅲ相試験

(36)

クラレメディカル株式会社の依頼による、「ヒドロキシアパタイト混合レジン (CAP) の開発」に関する医学専門家としての助言・指導の委託

- ・上記の課題について終了が報告された。

## ■その他

当院IRB情報の公開に関連して、4月開催IRBからの「会議記録の概要」のホームページへの掲載について

- ・ホームページ上でのIRB情報の公開について、会議記録の概要を公開する必要があり、事務局から説明があった。今後の方針について、事務局作成の資料をもとに審議された。

- ・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)