

平成21年6月度 受託研究（治験等）審査委員会

開催日時 平成21年6月26日（金）16時30分～17時10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）、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、四宮委員、林委員

欠席：放射線科医長（津村）

審議事項

1. 新規申請課題

[治験]

(1)

アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術患者を対象としたYM150の第Ⅱ/Ⅲ相試験

(2)

アステラス製薬株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象としたYM150の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・(1)(2)は同成分薬で対象患者が異なる。
- ・責任医師から上記2課題についての概要の説明がなされた。
- ・治験デザイン、同意説明文書等について質問があった。

審議結果：承認

[製造販売後調査]

(3)

ファイザー株式会社の依頼によるスーテント12.5mg特定使用成績調査（消化管間質腫瘍）

(4)

ファイザー株式会社の依頼によるスーテント12.5mg特定使用成績調査（腎細胞癌）

- ・(3)(4)は同成分で対象疾患が異なる。
- ・事務局から調査の概要について説明がなされた。
- ・審議結果：承認

(5) (迅速審査・承認—報告)

バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠 200mg 特定使用成績調査—切除不能な肝細胞癌—

(6) (迅速審査・承認—報告)

バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠 200mg 特定使用成績調査—切除不能な肝細胞癌—

- ・(5)(6)は同内容の調査で、担当診療科が異なる。
- ・新規効能追加にともなう全例調査。
- ・待機患者があり、迅速審査で承認済み。報告事項。

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。

(7)

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

(8)

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

審議結果：承認

(9)

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

(10)

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

(11)

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

(12)

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

(13)

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。

・審議結果：承認

(14)

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

・(7) と同一薬。

審議結果：承認

(15)

CP-690, 550 第Ⅱ相, プラセボ対照, 多施設共同, 用量反応試験 (関節リウマチを対象としたMono therapy試験)

審議結果：承認

(16)

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

・アナフィラキシーショック発現症例が国内治験で発生したため、同意説明文書改訂となった。関連事項→ (27)

審議結果：承認

(17)

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. 研究実施中に発現した重篤な有害事象報告

(18)

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

・2009年3月のIRBにて報告された症例の第2報。

審議結果：承認

(33) (当日追加資料)

・標準治療を受けている急性冠症候群患者を対象とするAPIXABAN24週間投与時の安全性および有効性評価を目的としたプラセボ対照、多施設共同、無作為化二重盲検試験

・当院で発現した有害事象について、事務局から説明がなされた。

審議結果：承認

4. 治験実施計画書等変更申請

以下の実施中の各課題について、治験実施計画書等変更に関して、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。

(19)

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

(20)

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

審議結果：承認

(21)

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

(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)

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

(24)

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

(25)

C P-690, 550 第Ⅱ相, プラセボ対照, 多施設共同, 用量反応試験 (関節リウマチを対象とした Mono therapy試験)

審議結果：承認

(26)

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

(27)

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

■医師主導治験モニタリング報告

(28)

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、報告書の内容が審議された。

審議結果：承認

5. その他報告事項

■治験実施計画書等変更 報告分

(29)

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

■終了報告書

(30)

協和発酵キリン株式会社の依頼によるスルフェックス点滴静注用 使用成績調査

(31) (開発中止)

塩酸サルボグレラート(MCI-9042)の一過性脳虚血発作に対する臨床効果-前期第Ⅱ相臨床試験-

- ・以上(29)～(31)の課題について報告があった。

■CRB 審議課題報告

(32) (新規課題)

武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-442の第Ⅱ相試験

- ・事務局より簡単に治験薬、プロトコール等説明。
- ・中央審査委員会(CRB 2009.6/9開催)にて審議、承認された旨報告された。

- ・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)