

平成21年7月度 受託研究（治験等）審査委員会

開催日時 平成21年7月24日（金）16時30分～17時00分

開催場所 管理棟特別会議室

出席者名

委員：委員長・臨床研究部長（佐伯）、副院長（田伏）、事務部長（池田）、統括診療部長（肱岡）、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）、放射線科医長（津村）、副薬剤科長（石正）

外部委員：北野委員、四宮委員、林委員

欠席：免疫異常疾患研究室長（大島）、主任臨床工学技士（中村）

審議事項

1. 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。

(1)

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

(2)

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

(3)

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

(4)

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

(5)

①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

②ファイザー株式会社の依頼によるCP-690, 550の第Ⅱ相試験

- ・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

(7)

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

- ・(1)と同一薬。

審議結果：承認

(8)

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

(9)

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

(10)

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

(11)

- 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

・同一成分の治験薬を使用した2課題。

審議結果：承認

2. 治験実施計画書等変更申請

(12)

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

(13)

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

(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)

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

(16)

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

(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

(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

審議結果：承認

■医師主導治験モニタリング報告

(19)

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

4. その他報告事項

■治験実施計画書等変更 報告分

(20)

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

■治験実施計画書からの逸脱に関する報告

(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

■その他

(22)

・『受託研究（治験等）審査委員会 議事要旨』の報告

……5月、6月 IRB 分

審議結果：承認

・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)