

平成21年9月度 受託研究（治験等）審査委員会

開催日時 平成21年9月25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）、副院長（田伏）、事務部長（池田）、統括診療部長（脇岡）、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）、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：免疫異常疾患研究室長（大島）、四宮委員、林委員

審議事項

1. 新規申請課題

（1）治験

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

- ・責任医師から上記課題についての概要の説明がなされた。
- ・治験薬の特徴、治験のデザイン等について質問があった。

審議結果：承認

（2）製造販売後調査

第一三共株式会社によるスロンノンHI注10mg/2mlの使用成績調査

- ・事務局から上記課題についての概要の説明がなされた。

審議結果：承認

（3）製造販売後調査（迅速審査にて承認済み・報告のみ）

HOYA株式会社によるHOYA AF-1 眼内レンズ安全情報調査

- ・事務局から上記課題についての概要の説明がなされた。

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。

(4)

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 相試験

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 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

(5)

ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による第 相及び第 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 相試験

審議結果：承認

(6) 医師主導治験

多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象としたFK506の医師主導第 相試験

審議結果：承認

(7)

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 相試験

審議結果：承認

(8)

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 / 相試験(MTX併用)

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 / 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

(9)

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 相試験

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 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

(1 0)

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 / 相
有効性検証試験 (MTX併用時)

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 相有
効性検証試験 (MTX 非併用時)

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 相有
効性長期継続試験 (MTX併用時)

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 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

(1 1)

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 相試験

審議結果：承認

(1 2)

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 相試験

審議結果：承認

(1 3)

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 相試験

審議結果：承認

(1 4)

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
/ 相試験

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
/ 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

3. 研究実施中に発現した重篤な有害事象報告

(1 5)

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 相試験

- ・同一成分の治験薬を使用した2課題。
- ・事務局から上記課題についての概要の説明がなされた。

審議結果：承認

(1 6)

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 相試験

- ・事務局から上記課題についての概要の説明がなされた。

審議結果：承認

(1 7)

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 相試験

- ・事務局から上記課題についての概要の説明がなされた。

審議結果：承認

4. 治験実施計画書等変更申請

(1 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MRAの効果持続期間検討試験

審議結果：承認

(1 9)

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 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 0)

ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による第 相及び第 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 相試験

審議結果：承認

(2 1) 医師主導治験

多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象としたFK506の医師主導第 相試験

審議結果：承認

(2 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 / 相有効性検証試験(MTX併用時)

審議結果：承認

(2 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 相有効性検証試験(MTX 非併用時)

審議結果：承認

(2 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 相有効性長期継続試験(MTX併用時)

審議結果：承認

(2 5)

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 相有効性長期継続試験(非MTX併用時)

審議結果：承認

(2 6)

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 相試験

審議結果：承認

(2 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 相試験

審議結果：承認

(2 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 相試験

審議結果：承認

(2 9)

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 / 相試験(MTX併用)

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 / 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

(3 0)

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 相試験

審議結果：承認

(3 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 / 相試験

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 / 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

(3 2)

「Stage 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究」 第 相臨床試験

Stage 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

審議結果：承認

(3 3)

大正富山医薬品株式会社によるクラリス錠200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書（審議）

(3 4) 医師主導治験

多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象としたFK506の医師主導第 相試験

審議結果：承認

医師主導治験監査報告書（審議）

(3 5) 医師主導治験

健康小児を対象としたBK-PIFAの臨床試験

審議結果：承認

5.その他の報告事項

副作用・感染症症例調査報告

(36) 医師主導治験

株式会社大塚製薬工場の依頼によるアートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液の副作用・感染症症例調査

治験実施計画書等変更 報告分

(37)

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 相試験

(38)

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

(39)

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 相試験

(40)

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 相試験

治験実施計画書からの逸脱に関する報告

(41)

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 相試験

(42)

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 相試験

終了報告書

(43)

田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたTA-650の第 相試験

(44)(製造販売承認)

シェリング・プラウ株式会社の依頼による重傷気管支喘息を対象としたSCH32088の第 相試験

シェリング・プラウ株式会社の依頼による吸入度テスロイト剤を使用していた気管支喘息を対象としたSCH32088の第 相試験 (長期投与試験)

(4 5)(製造販売承認)

アステラス製薬株式会社の依頼による難治性潰瘍性大腸炎を対象としたFK506の第 相試験

アステラス製薬株式会社の依頼による に参加した難治性潰瘍性大腸炎を対象としたFK506の第 相試験

(4 6)(中止)

ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるベルケイド注射用3mg 特定使用成績調査

・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)