

平成21年11月度 受託研究（治験等）審査委員会

開催日時 平成21年11月27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）、副院長（田伏）、事務部長（池田）、臨床検査部長（津村）、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）

外部委員：四宮委員、北野委員、林委員

欠席：統括診療部長（肱岡）、看護部長（池上）、副薬剤科長（石正）、主任臨床工学士（中村）

審議事項

1. 新規申請課題

（1）治験

アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とするYM177の第Ⅲ相試験

- ・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（迅速審査にて承認済み・報告）

株式会社ヤクルト本社の依頼によるエルプラット特定使用成績調査

- ・薬剤の効能等について説明あり。

迅速審査にて承認済み

（3）製造販売後調査

株式会社第一三共の依頼によるクラビット使用成績調査

- ・薬剤の用法等について説明あり。

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等に関して、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)

- 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
- ②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

・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

(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Ⅲ相試験

審議結果：承認

(7) 関連事項⇒(22)

- 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

・関連事項(22)－同意説明文書の改訂

・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)

・同一成分の治験薬を使用した2課題。

審議結果：承認

(9)

- 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関節リウマチ患者を対象とした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

(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。

審議結果：承認

(11)

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

(12)

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

(13)

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

(14)

- 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

(15)

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

当院で発生した有害事象について、事務局から説明があった。

(16)

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

(17)

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

(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

審議結果：承認

4. 治験実施計画書等変更申請

(19)

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

(20) 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Ⅲ相試験

審議結果：承認

(21)

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

(22) 関連事項⇒ (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Ⅲ相試験

・同意説明文書の改訂…関連事項 (7)

・審議結果：承認

(23)

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

(24)

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

(26)

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

審議結果：承認

(27)

ワイス株式会社の依頼による(関節リウマチ患者を対象とした)ATN-103の第 I / II 相試験

審議結果：承認

■医師主導モニタリング報告書（審議）

(28) 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Ⅲ相試験

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

(29)

興和創薬株式会社の依頼によるモイオパーク300シリンジの副作用・感染症調査

審議結果：承認

(30)

武田薬品工業株式会社の依頼によるエンブレル皮下注用シリンジ25mg 副作用・感染症調査

審議結果：承認

(31)

アボット ジャパンの依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリン宇治の副作用・感染症調査

審議結果：承認

■治験実施計画書等変更 報告分

(32)

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

(33)

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。

(34)

株式会社UMNファーマの依頼による健康成人を対象としたUMN-0501の第Ⅱ相試験

■治験実施計画書からの逸脱に関する報告

(35)

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

(36)

株式会社UMNファーマの依頼による健康成人を対象としたUMN-0501の第Ⅱ相試験

(37)

ファイザー株式会社の依頼による急性冠症候群を対象としたAPIXABANの第Ⅲ相試験

■終了報告書

(38) (終了報告)

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の第Ⅲ相効果持続試験

(39) (製造販売承認)

萬有製薬株式会社の依頼による2型糖尿病を対象としたMK-0431/ONO-5435 (ジャヌビア錠)の第Ⅲ相試験

(40)

参天製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたDE-092 (オルメサルタン) 之第Ⅱ相試験

■受託研究 (治験等) 審査委員会議事録 概要

(41) 10月IRB分議事録 概要

・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)