

平成22年1月度 受託研究（治験等） 審査委員会

開催日時 平成22年1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）、副院長（田伏）、免疫異常疾患研究室長（大島）、副委員長・薬剤科長（北村）、企画課長（福谷）、管理課長（刀祢）、臨床検査部長（津村）、統括診療部長（肱岡）、看護部長（池上）、副薬剤科長（石正）、主任臨床工学技士（中村）
外部委員：四宮委員、北野委員
欠 席 : 事務部長（池田）、林委員

審 議 事 項

（1）治験

株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたL-OHP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、治験の目的・デザイン、被験者への補償の条件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

ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠20mgの特定使用成績調査（長期）

- ・調査の概要について事務局より説明があった。
- ・使用待機患者がおり、全例調査のため、審議課題に上がった。
- ・審議結果：承認

（3）製造販売後調査

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使用成績調査（穿頭・開頭手術症例）

- ・調査の概要について事務局より説明があった。
- ・審議結果：承認

（4）製造販売後調査

持田製薬の依頼によるディナゲスト錠1mgの特定使用成績調査（長期）

- ・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。

(5) (関連事項→(21)、(22))

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
- ・研究報告により、説明同意文書改訂。
- ・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

- ・審議結果：承認

(7) 医師主導治験 (関連事項→(27))

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

- ・使用上の注意改訂に伴い、同意説明文書改訂。
- ・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

- ・アジア地区での治験は中止予定。
- ・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)

- ・同一成分の治験薬を使用した2課題。
- ・審議結果：承認

(10) (関連事項→(23)、(24))

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。
- ・治験薬概要書の改訂に伴う同意説明文書改訂。
- ・審議結果：承認

(11)

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

(12)

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

(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

(15)

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

(16)

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

- ・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。

(17)

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)

- ・ 治験薬との因果関係なしと判断。
- ・ 審議結果：承認

(18)

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)

- ・ 治験薬との因果関係はなしと判断。
- ・ 審議結果：承認

(19)

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

- ・ 基礎疾患の進行に伴う事象との判断。
- ・ 審議結果：承認

(20)

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

- ・ 同一治験課題で、2つの別の症例を報告。事象も各2件。
- ・ 審議結果：承認

(45) (当日追加事項)

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

4. 治験実施計画書等変更申請

(21)

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

(22)

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

(23)

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

(24)

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

・審議結果：承認

(25)

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

(26)

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

(27)

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

(28)

ワイズ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

(29)

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

・審議結果：承認

(30)

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

(31)

興和株式会社によるリバロ錠の特定使用成績調査

・審議結果：承認

(32) 欠番

■医師主導治験モニタリング報告書（審議）

（33）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

- ・特に問題の指摘はなかった。
- ・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

（34）

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

（35）

田辺三菱製薬の依頼によるジオン 副作用・感染症調査

- ・審議結果：承認

（36）

アステラス製薬の依頼による注射用タゴシッド200mg 副作用・感染症 n 調査

- ・審議結果：承認

■治験実施計画書等変更 報告分

（37）

- 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

（38）

- 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
- ③ファイザー株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とするアピキサバン安全性および有効性評価を目的とした第Ⅲ相無作為化二重盲験試験

- ・同一成分の治験薬を使用した3課題。
- ・代表取締役の交代

(39)

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

■治験実施計画書からの逸脱に関する報告

各課題の逸脱事例について、事務局より報告があった。

(40)

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

(41)

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

(42) 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

(46) (当日追加事項)

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

(47) (当日追加事項)

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

■終了報告書

(43) (終了報告)

日本ペーリンカ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

■受託研究 (治験等) 審査委員会議事録 概要

(44) 11月IRB分議事録 概要 (公開用)

・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)

