

平成22年2月度 受託研究（治験等）審査委員会

開催日時：平成22年2月26日（金）16時30分～17時30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）、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）、副薬剤科長（石正）
外部委員：林委員、北野委員
欠席：主任臨床工学技士（中村）、四宮委員（外部）

審議事項

1. 新規申請課題

（1）治験

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ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。
- ・これまでに得られている非臨床試験成績、海外臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
- ・プロトコール中の実施項目1項目について議論があり、この項目を外した上で承認となった。
- ・審議結果：修正の上で承認

（2）製造販売後調査

アボット ジャパン株式会社の依頼によるヒュミラ®皮下注40mg シリンジ0.8mlの 特定使用成績調査

- ・調査の概要について事務局より説明があった。
- ・実施要綱より、患者への同意説明文書が必要とされたが、資料になかった。
- ・審議結果：保留

(3) 製造販売後調査

田辺三菱製薬株式会社の依頼による献血ヴェノグロブリンIHの使用成績調査

- ・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

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
- ・研究報告により、説明同意文書改訂。
- ・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)

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

(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

- ・アジア地区での治験は中止予定。
- ・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。
- ・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

(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)

- ①万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

(12)

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

(13)

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

(14)

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。

(15)

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

(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(非MTX併用時)

- ・ 治験薬との因果関係は否定できないと判断。
- ・ 審議結果：承認

(17)

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

- ・ 基礎疾患の進行に伴う事象との判断。
- ・ 審議結果：承認

4. 治験実施計画書等変更申請

(18)

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

(19)

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

(20)

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)

・ 審議結果：承認

(21)

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

(22)

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)

・ 審議結果：承認

(23)

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)

・ 審議結果：承認

(24)

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

(25)

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

(26)

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

(27)

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

(28)

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

・ 審議結果：承認

(29)

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

(30)

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

(31)

サノフィアベンティス株式会社の依頼によるアラバ錠 の使用成績調査 (全例調査)

・ 審議結果：承認

(32)

アステラス製薬株式会社の依頼によるプログラフカプセルの特定使用成績調査 (ループス腎炎)

・ 審議結果：承認

(33)

メルクセローノの依頼によるアービタックス注射液100mgの使用成績調査

- ・ 審議結果：承認

(34)

旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800の使用成績調査

- ・ 審議結果：承認

(35)

塩野義製薬株式会社の依頼によるピレスパ錠 200mgの特定使用成績調査

- ・ 審議結果：承認

(36)

シェリング・プラウ株式会社の依頼によるテモダールカプセルの使用成績調査（全例調査）

- ・ 審議結果：承認

(37)

ジンマー株式会社の依頼によるクロスリンクポリエチレンライナーの脱臼及び磨耗性に関する研究

- ・ 審議結果：承認

■ 医師主導治験モニタリング報告書（審議）

(38) 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

(39)

武田薬品工業株式会社の依頼によるエンブレル皮下注射用シリンジの副作用感染症調査

- ・ 審議結果：承認

(40)

大鵬薬品の依頼によるティーエスワンカプセル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

(41)

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

(42)

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

- ・ 同一成分の治験薬を使用した3課題。
- ・ 代表取締役の交代

(43)

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

(44) (迅速審査にて承認済み)

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

(45)

グンゼ株式会社の依頼によるシームデュラの使用成績調査

■ 終了報告書

(46) (終了報告)

ファイザー株式会社の依頼によるスーテントカプセル12.5mgの特定使用成績調査

■ 受託研究(治験等) 審査委員会議事録 概要

(47) 平成22年度1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)

