

平成22年3月度 受託研究（治験等）審査委員会

開催日時：平成22年3月26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）、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）、免疫異常疾患研究室長（大島）、副薬剤科長（石正）

外部委員：北野委員

欠席：統括診療部長（肱岡）、臨床検査部長（津村）、主任臨床工学技士（中村）、四宮委員（外部）、林委員

審議事項

1. 新規申請課題

（1）製造販売後調査

ファイザー株式会社の依頼によるジェノトロピンの特定使用成績調査

- ・事務局から概要の説明がなされた。
- ・審議結果：承認

（2）製造販売後調査

クラレメディカルの依頼による「ヒドロキシアパタイト混合レジン（CAP）の開発」に関する医学専門家としての助言、指導の委託

- ・調査の概要について IRB 委員長より説明があった。
- ・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。

(3)

- 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

(4)

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

(5) (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

- ・外国措置報告2項目あり。
- ・審議結果：承認

(6)

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

- ・全世界で治験は中止予定。ただしフォローアップ期間あり。
- ・審議結果：承認

(7)

- 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

(8)

- 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

(9)

- 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

(10)

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

(11)

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
(終了報告あり)

(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)

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

- ・審議結果：承認

(15)

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。

(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

- ・治験薬との因果関係なしと判断（診断は確定済み）
- ・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。
- ・依頼者に補償を請求中
- ・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

- ・事象名の変更のみ。
- ・審議結果：承認

4. 治験実施計画書等変更申請

(19)

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

(20)

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

(21)

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

(22)

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

(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)

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

・ 薬物動態のための採血回数が多く、その説明を説明同意文書に追加。

・ 審議結果：承認

(25)

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

■医師主導治験モニタリング報告書（審議）

（26）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

- ・特に問題となる指摘はなかった。
- ・審議結果：承認

■医師主導治験：

「監査報告書」及び「監査報告書に対する回答書」（審議）

（27）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

- ・監査指摘事項に対して、回答書を作成。
- ・特に大きな問題となる指摘はなかった。
- ・審議結果：承認

5. その他の報告事項

■治験実施計画書等変更 報告分

（28）

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

■終了報告書

（29）

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

- ・治験中止となり、有効性・安全性の報告がなされた。

（30）

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

- ・有効性・安全性の報告がなされた。

■受託研究（治験等）審査委員会議事録 概要

（31）平成22年度2月IRB分議事録 概要（公開用）

(追加事項)

■ 治験実施計画書変更申請

(32)

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

- ・ 契約の変更 (画像診断費用等)
- ・ 審議結果：承認

(33) (迅速審査にて承認済み：報告のみ)

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

- ・ 症例数の追加。

(24) (迅速審査にて承認済み：報告のみ)

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

- ・ 症例数の追加。

◎ 継続審査

(1) ~ (44)

- ・ 複数年契約のそれぞれの課題について、過去1年間の実施状況が報告され、治験の実施継続が審議された。
- ・ すべての課題について、治験実施の継続が承認された。

- ・ 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)