

## 平成22年4月度 受託研究（治験等）審査委員会

開催日時：平成22年4月23日（金）16時30分～17時45分

開催場所：管理棟特別会議室

### 出席者

委員：委員長代行・副委員長・薬剤科長（北村）、副院長（田伏）、統括診療部長（脇岡）、臨床検査部長（津村）、副薬剤科長（石正）、主任臨床工学技士（中村）、看護部長（下田）、事務部長（池田）、企画課長（福谷）、管理課長（横山）

外部委員：北野委員、林委員

欠席：臨床研究部長（佐伯）、免疫異常疾患研究室長（大島）、四宮委員（外部）

## 審議事項

### 1. 新規申請課題

#### （1）治験

武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-442の後期第Ⅱ相追加試験

- ・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（特に有効性、安全性）、デザイン等について質問があった。
- ・審議結果：承認

#### （2）治験

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Ⅱ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、デザイン等について質問があった。
- ・審議結果：承認

#### （3）治験

中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験

- ・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、デザイン等について質問があった。
- ・審議結果：承認

#### (4) 治験

田辺三菱製薬株式会社の依頼によるBK-4SPの健康小児を対象とした検証的試験

- ・ 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、同意取得、治験の目的、デザイン等について質問があった。
- ・ 審議結果：承認

#### (5) 製造販売後調査

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン 特定使用成績調査（ティーエスワン・イリノテカン併用療法）

- ・ 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

#### (6) 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。
- ・ 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。

#### (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

- ・ 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)

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・ 審議結果：承認

(10)

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

(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(MTX非併用時)

- ・ 同一成分の治験薬を使用した4課題。
- ・ 審議結果：承認

(12)

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)

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

(14)

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

- ・同意説明文書の変更を予定
- ・審議結果：承認

(15)

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。
- ・同意説明文書の変更を予定
- ・審議結果：承認

(16)

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

(17)

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

(18)

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

### 3. 自施設で研究実施中に発現した重篤な有害事象報告

以下の実施中の治験課題について、当院で発現し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。

(19)、(20)

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

#### 4. 治験実施計画書等変更申請

(21)

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

(22)

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

(23)

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

#### 5. 治験実施計画書等変更 報告分

(24)

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)

(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

(26)

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

(27)

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

## 6. 治験実施計画書からの逸脱に関する報告

(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

## 7. 終了報告書

(29)

- 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

(30)

株式会社UMNファーマの依頼によるUMN-0501の第II相試験

## 8. 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

(31) 医師主導治験での新たな安全性情報

- ・ 審議結果：承認 (2. と同様の審議内容)

(32) 医師主導治験でのモニタリング報告書

- ・ 審議結果：承認

(33) 医師主導治験での監査計画書の変更

- ・ 審議結果：承認

(34) 医師主導治験での治験実施計画書等変更

- ・ 審議結果：承認

## 9. その他

### (35) 人事異動等に伴う分担医師、治験協力者の変更について

以下、審議、報告試験名

- 審議・ 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・ 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・ 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・ 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・ 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 CNTO148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (MTX 併用)
- 審議・ 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 CNTO148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (MTX 非併用)
- 審議・ 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・ 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 非併用時)
- 審議・ 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・ 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・ 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・ 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・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 報告・ 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

### (36) 平成22年度3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