

## 平成22年6月度 受託研究（治験等）審査委員会

開催日時：6月25日（金）16時30分～17時15分

開催場所：管理棟特別会議室

### 出席者

委員：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）、薬剤科長（北村）、事務部長（池田）、看護部長（下田）、臨床検査部長（津村）、副薬剤科長（石塚）、企画課長（福谷）

外部委員：林委員、北野委員

欠席：統括診療部長（脇岡）、主任臨床工学技士（中村）、管理課長（横山）、四宮委員

## 審議概要

### 1. 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報告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。

#### (1)

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

#### (2)

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

(3)

- 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

(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)

- 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

(6)

- 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

(7)

①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  
②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

(8)

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

(9)

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

- ・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)

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

(12)

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

(13)

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

(14)

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

- ・審議結果：承認

## 2. 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。

### (15)

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

### (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 非併用時)

・審議結果：承認

### (17)

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

## 3. 治験実施計画書等変更

### (18)

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

### (19) 公開対象外\*

### (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Ⅲ相試験

・審議結果：承認

(21)

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

(22)

①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  
②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

(23)

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

(24)

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

(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)

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

・審議結果：承認

(28)

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

・審議結果：承認

(29) ~ (31) 公開対象外\*

#### 4. 医師主導治験

(32) 医師主導治験での新たな安全性情報

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（1. と同様の審議内容）

(33) 医師主導治験での治験実施計画書等の変更

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（3. と同様の審議内容）

#### 5. 迅速審査報告

(34)

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II相試験

・治験実施計画書等変更（2010年5月24日実施・承認分）

(35)

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

・治験実施計画書等変更（2010年5月24日実施・承認分）

(36)

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

・分担医師変更（2010年5月31日実施・承認分）

(37) ～ (40) 公開対象外※

※……「公開対象外」とは、製造販売後調査に関する審議等、GCP省令第28条第3項に該当しないものを指す

以上