

平成 25 年 度
治 験 審 査 委 員 会
公 開 議 事 録 要 旨

日 時：平成 26 年 3 月 12 日(水)
時 間：17:05 ～ 17:16
場 所：聖路加国際病院 旧館5階 研修室 A

議 長：衛藤 光(治験審査委員会委員長)

出席委員：蝶名林 直彦、山内 英子、高上 洋一、林 章敏、
関口 建次、山内 照夫、川名 賢一郎、中曾根 朋子、
鈴木 宏彰、吉野 由紀子、木村 登紀子、墨岡 亮、
鐘ヶ江 真知恵

欠席委員：岡田 正人、小澤 美和

(出席者 14 人をもって、委員会の成立)

院 長	IRB 委員長	治験事務局 部 長
2014/4/11 福井次矢	2014/4/8 衛藤光	2014/4/8 高上洋一

作成：治験事務局

1. GCP・新規申請

なし

以下余白

2. GCP・安全性情報(17:05～17:08)

- ①-1「乳癌患者を対象とした RAD001(エベロリムス)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認
- ①-2「乳癌患者を対象とした RAD001(エベロリムス)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認
- ②「ABI-007 の第Ⅱ相試験:大鵬薬品工業㈱」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認
- ③「2型糖尿病を対象とした AVE0010(Lixisenatide)の第Ⅲ相試験:サノフィ㈱」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認
- ④「ONO-7643 の第Ⅱ相試験:小野薬品工業㈱」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認
- ⑤-1「GSK1325760(AMB112529)の第Ⅱ相試験:グラクソ・スミスクライン㈱」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認
- ⑤-2「GSK1325760(AMB114588)の第Ⅱ相試験:グラクソ・スミスクライン㈱」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認
- ⑥「乳癌患者を対象とした GW572016(ラパチニブ)第Ⅲ相試験:グラクソ・スミスクライン㈱」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認
- ⑦「第Ⅱ相試験:ユーシービージャパン㈱」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認
- ⑧「皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデスを対象とした Z0188(ヒドロキシクロロキン)の第Ⅲ相試験:サノフィ㈱」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認
- ⑨-1「MEDI-546 の第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認
- ⑨-2「MEDI-546 の第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認

⑩「C. difficile 感染症を対象とした MK-3415A(一般名未定)の第Ⅲ相試験:MSD㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑪-1「特殊病変を有するベーチェット病患者を対象とした TA-650(インフリキシマブ)の第Ⅲ相試験:田辺三菱製薬㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑪-2「乾癬患者を対象とした TA-650(インフリキシマブ)の第Ⅲ相試験:田辺三菱製薬㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑫「乳癌患者を対象とした NK105(一般名未定)の第Ⅲ相試験:日本化薬㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑬「心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140(チカグレロル)の第Ⅲ相試験:アストラゼネカ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑭「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399(一般名未定)の第Ⅲ相試験」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑮「急性静脈血栓塞栓症患者を対象とした BMS-562247(アピキサバン)の第Ⅲ相試験:ファイザー㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑯「急性心不全患者を対象とした SC-66110(エブレノン)の第Ⅲ相試験:西 裕太郎」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑰「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした LY2439821(ixekizumab)の第Ⅲ相試験」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑱「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による SLE(全身性エリテマトーデス)患者を対象とした HGS1006(Belimumab)の第Ⅲ相試験」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑲「乾癬患者を対象とした MK-3222(一般名未定)の第Ⅲ相試験:MSD㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑳-1「日本イーライリリ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 LY3009104(Baricitinib)の第

Ⅲ相試験(JADZ)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

②-2「日本イーライリリ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 LY3009104 (Baricitinib) の第Ⅲ相試験(JADV)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

②-3「日本イーライリリ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 LY3009104 (Baricitinib) の第Ⅲ相試験(JADX)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

②-4「日本イーライリリ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 LY3009104 (Baricitinib) の第Ⅲ相試験(JADW)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

②-5「日本イーライリリ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 LY3009104 (Baricitinib) の第Ⅲ相試験(JADY)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

②「SJE-2079 の第Ⅱ相試験:千寿製薬㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

②「関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験:第一三共㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

③「乳癌患者を対象とした RO5304020(トラスツズマブ エムタンシン)と RO4368451(ペルツズマブ)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に係る海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

④「ONO-1162 の第Ⅱ相試験:小野薬品工業㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤「ループス腎炎患者を対象とした BMS-188667(アパタセプト)の第Ⅲ相試験:ブリistol・マイヤーズ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑥「乳癌患者を対象とした LEE011(一般名未定)の第Ⅲ相試験:ノバルティス ファーマ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑦「RO5304020(トラスツズマブ エムタンシン)の第Ⅱ相試験:中外製薬㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

以下余白

3. GCP・継続審査(17:08～17:09)

①「C. difficile 感染症を対象とした MK-3415A(一般名未定) 第Ⅲ相試験:MSD(株)」
治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

②「急性心不全患者を対象とした SC-66110(エプレレノン)の第Ⅲ相試験:西 裕太郎」
モニタリング業務受託者によるモニタリング・監査結果報告書について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

以下余白

4. GCP・実施計画の変更等(17:09 ~17:12)

①「乳癌患者を対象とした RO4876646(ベバシズマブ)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」

治験実施計画書に係る変更、及び、治験実施期間に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

②「C. difficile 感染症を対象とした MK-3415A(一般名未定) 第Ⅲ相試験:MSD㈱」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

③「特殊病変を有するベーチェット病患者を対象とした TA-650(インフリキシマブ)の第Ⅲ相試験:田辺三菱製薬㈱」

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④「乳癌患者を対象とした NK105(一般名未定)の第Ⅲ相試験:日本化薬㈱」

治験実施計画書に係る変更、治験実施期間に係る変更、治験契約期間に係る変更、及び、同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑤「心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140(チカグレロル)の第Ⅲ相試験:アストラゼネカ㈱」

治験実施計画書に係る変更、治験実施期間に係る変更、及び、治験契約期間に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑥「乾癬患者を対象とした TA-650(インフリキシマブ)の第Ⅲ相試験:田辺三菱製薬㈱」

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑦「急性静脈血栓塞栓症患者を対象とした BMS-562247(アピキサバン)の第Ⅲ相試験:ファイザー㈱」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑧「ASP1707 の第Ⅱ相試験:アステラス製薬㈱」

被験者の募集の手順に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑨「糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした WP-0508ST(トリアムシノロンアセトニド)の第Ⅱ/Ⅲ相試験:わかもと製薬㈱」

治験分担医師・治験協力者に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑩「乾癬患者を対象とした MK-3222(一般名未定)の第Ⅲ相試験:MSD㈱」

治験参加カードに係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑪「日本イーライリリ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 LY3009104(Baricitinib)の第Ⅲ相試験(JADZ)」

被験者に配布する資料に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑫「SJE-2079の第Ⅱ相試験:千寿製薬㈱」

治験分担医師・治験協力者に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑬「ONO-1162の第Ⅱ相試験:小野薬品工業㈱」

同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑭「ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験:プリストル・マイヤーズ㈱」

併用薬に係る変更、添付文書に係る変更、及び、同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑮「G-1の関節症性乾癬患者を対象とした多施設共同試験:㈱JIMRO」

治験分担医師・治験協力者に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑯「E6011の第Ⅰ/Ⅱ相試験:エーザイ㈱」

治験実施計画書に係る変更、及び、同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

以下余白

5.GCP・報告事項

①「参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

②「OP-01 の第Ⅰ/Ⅱ相試験:大原薬品工業㈱」

当院における治験の終了について報告された。

③「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による SLE(全身性エリテマトーデス)患者を対象とした HGS1006 (Belimumab) の第Ⅲ相試験」

④「関節リウマチ患者を対象としたオレンシア(アバタセプト)の第Ⅳ相試験:ブリストル・マイヤーズ㈱」

⑤「乳癌患者を対象とした RO5304020(トラスツズマブ エムタンシン)と RO4368451(ペルツズマブ)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」

⑥「ONO-1162 の第Ⅱ相試験:小野薬品工業㈱」

⑦「RO5304020(トラスツズマブ エムタンシン)の第Ⅱ相試験:中外製薬㈱」

事務局が受領した書類について報告された。

以下余白

6. PMS・新規申請

新規申請が行われ、実施の妥当性について審議した。

【審議結果】承認(3件)

7. PMS・変更報告

変更の報告(3件)について報告された。

8. PMS・終了報告

試験の終了(4件)について報告された。

以下余白

9. その他審議・連絡

① 2月IRBの議事録について(確認審議)

2月のIRB議事録の内容について確認がされ、承認となった。

② SOP等の改訂について

SOP、IRB-SOP、SDV-SOPの改訂について確認がされ、承認となった。

10. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時：平成26年4月9日 17:00～ (旧館5階 研修室A)にて開催。

以下余白