

平成 25 年度
治 験 審 査 委 員 会
公 開 議 事 錄 要 旨

日 時： 平成 25 年 9 月 4 日 (水)
時 間： 17:04 ~ 17:32
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、林 章敏、 関口 建次、 小澤 美和、
山内 照夫、 川名 賢一郎、中曾根 朋子、鈴木 宏彰、
木村 登紀子、墨岡 亮、 鐘ヶ江 真知恵

欠席委員： 山内 英子、高上 洋一、岡田 正人、吉野 由紀子

(出席者 12 人をもって、委員会の成立)

| 院 長 | I R B 委員長 | 治験事務局 部 長 |
|--------------------|------------------|-------------------|
| 2013/10/10 福井次矢 | 2013/10/8 衛藤光 | 2013/10/8 高上洋一 |
| | | |

作成：治験事務局

平成 25 年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
平成 25 年 9 月 4 日

1. GCP・新規申請(17:04 ~17:26)

①「SJE-2079 の第Ⅱ相試験：千寿製薬㈱」

治験責任医師より、治験内容について説明が行われた。

これまでに得られている非臨床試験・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。

【審議結果】修正の上承認

治験の説明文書について、指示の通り変更すること。

以下余白

2. GCP・安全性情報(17:26~17:29)

①「乳癌患者を対象とした RO4876646(ペバシズマブ)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

②-1「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

②-2「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

③「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

④-1「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

④-2「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

⑤「第Ⅱ相試験:ユーシービージャパン㈱」

当院において発生した重篤な有害事象(第3報)(第5報)、及び、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「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(㈱)」

当院において発生した重篤な有害事象(第1報)、及び、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「Lapatinib の第Ⅱ相試験:山内 英子」

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「肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY q 6256(iloprost)の第Ⅲ相試験:バイエル薬品㈱」

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「急性症候性深部静脈血栓症患者を対象とした BAY 59-7939(リバーロキサバン)の第Ⅲ相試験:バイエル薬品㈱」

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「急性症候性肺塞栓症患者を対象としたBAY 59-7939(リバーロキサバン)の第Ⅲ相試験:バイエル薬品㈱」

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

⑩-1「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、及び、当該治験薬に関する研究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

⑩-2「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、及び、当該治験薬に関する研究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

⑪「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㈱」

当院において発生した重篤な有害事象(第1報)、及び、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「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

⑬「MK-0991の第Ⅱ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

⑭「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

⑮「第Ⅱ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

⑯「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」

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「第Ⅰ相試験:真部 淳」

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

平成25年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
平成25年9月4日

⑩「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

㉚-1「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

㉚-2「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

㉚-3「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

㉚-4「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

㉛「関節リウマチ患者を対象としたオレンシア(アバセプト)の第Ⅳ相試験:ブリストル・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

以下余白

平成 25 年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
平成 25 年 9 月 4 日

3. GCP・継続審査(17:29～17:29)

①「乳癌患者を対象とした RO4876646(ペバシズマブ)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」
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「ONO-7643 の第Ⅱ相試験:小野薬品工業㈱」
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

③「Lapatinib の第Ⅱ相試験:山内 英子」
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(17:29 ~17:31)

①「GSK1325760(AMB112529)の第Ⅱ相試験:グラクソ・スミスクライン㈱」

治験実施計画書に係る変更、及び、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

②「GSK1325760(AMB114588)の第Ⅱ相試験:グラクソ・スミスクライン㈱」

治験実施計画書に係る変更、及び、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

③「OP-01 の第Ⅰ/Ⅱ相試験:大原薬品工業㈱」

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

④「Lapatinib の第Ⅱ相試験:山内 英子」

治験実施計画書に係る変更、治験薬ラベルに係る変更、及び、服薬日誌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「肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY q 6256 (iloprost) の第Ⅲ相試験:バイエル薬品㈱」

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

⑥「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、及び、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「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」

症例報告書の見本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「第Ⅰ相試験:真部 淳」

手順書に係る変更、及び、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

⑨「関節リウマチ患者を対象としたオレンシア(アバセプト)の第Ⅳ相試験:ブリストル・マイヤーズ㈱」

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

以下余白

平成 25 年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
平成 25 年 9 月 4 日

5.GCP・報告事項

①「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QMF149 の第Ⅱ相試験」

②「MK-0991 の第Ⅱ相試験:MSD㈱」

当院における治験の終了について報告された。

③「BMS-247550 の第Ⅱ相試験:ブリストル・マイヤーズ㈱」

④「糖尿病性黄斑浮腫患者を対象とした RFB002(ラニビズマブ)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」

⑤「2 型糖尿病を対象とした AVE0010(Lixisenatide)の第Ⅲ相試験:サノフィ㈱」

⑥「CAT-354 の後期第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」

⑦「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㈱」

⑧「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」

⑨「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㈱」

⑩「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」

事務局が受領した書類について報告された。

以下余白

平成25年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
平成25年9月4日

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(6件)

7. PMS・変更報告

変更の報告(1件)について報告された。

8. PMS・終了報告

試験の終了(1件)について報告された。

以下余白

平成 25 年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
平成 25 年 9 月 4 日

9. その他審議・連絡

① 8 月 IRB の議事録について(確認審議)

8 月の IRB 議事録の内容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 25 年 10 月 9 日 17:00～（旧館 5 階 研修室A）にて開催。

以下余白