

平成 25 年 度 治 験 審 査 委 員 会 公 開 議 事 録 要 旨

日 時：平成 25 年 7 月 10 日 (水)
 時 間：17:05 ～ 18:00
 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、
 岡田 正人、小澤 美和、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：関口 建次

(出席者 15 人をもって、委員会の成立)

院 長	IRB 委員長	治験事務局 部 長
2013/8/15 福井次夫	2013/8/13 衛藤光	2013/8/13 高上洋一

作成：治験事務局

1. GCP・新規申請(17:05 ~17:53)

①「乾癬患者を対象とした MK-3222(一般名未定)の第Ⅲ相試験:MSD(株)」

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】承認

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(JADZ)」

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】承認

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(JADV)」

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】承認

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(JADX)」

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】承認

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(JADW)」

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】承認

⑥「症候性硝子体黄斑癒着患者を対象とした A01016(Ocriplasmin)の第Ⅲ相試験:日本アルコン(株)」

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】承認

以下余白

2. GCP・安全性情報(17:53～17:55)

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㈱」

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

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「急性症候性深部静脈血栓症及び肺塞栓症患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)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

⑤「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

⑥「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」

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

当院において発生した重篤な有害事象(第1報)(第2報)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「2型糖尿病患者を対象とした NN2211(リラグルチド)の第Ⅲ相試験:ノボ ノルディスク 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

⑨「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、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

⑩「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

⑪「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

⑫「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、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

⑬「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

⑭「C. difficile 感染症を対象とした MK-3415A(一般名未定) 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

⑮-1「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

⑮-2「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

⑯-1「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、当該治験薬に関係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

⑯-2「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、当該治験薬に関係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

⑰「心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140(チカグレロール)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

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

⑲「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

⑳「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

㉑「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

㉒「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

㉓「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

㉔「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

㉕「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(17:55～17:56)

①「ABI-007の第Ⅱ相試験:大鵬薬品工業㈱」

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

②「CAT-354の後期第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」

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

④「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

⑤「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」

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

以下余白

4. GCP・実施計画の変更等(17:56 ~17:57)

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㈱」
治験分担医師・治験協力者に係る変更、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

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㈱」
治験分担医師・治験協力者に係る変更、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「ONO-7643 の第Ⅱ相試験:小野薬品工業㈱」

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

③「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」

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

④「CAT-354 の後期第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」

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

⑤「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㈱」

治験分担医師・治験協力者に係る変更、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

⑥「Lapatinib の第Ⅱ相試験:山内 英子」

手順書に係る変更、及び、監査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

⑦「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、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

⑧「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、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

⑨「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

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)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 (一般名未定)の第Ⅲ相試験」

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

⑪「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」

治験薬概要書に係る変更、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

⑫「MK-0991 の第Ⅱ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

⑬「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、添付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「第Ⅱ相試験:MSD㈱」

同意説明文書に係る変更、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

⑮「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」

治験実施計画書に係る変更、手順書に係る変更、監査計画書に係る変更、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

⑯「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」

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

以下余白

5.GCP・報告事項

- ①「乳癌患者を対象としたフェマーラ®(レトロゾール)の製造販売後臨床試験:ノバルティスファーマ㈱」
- ②「急性症候性深部静脈血栓症及び肺塞栓症患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)の第Ⅲ相試験:第一三共㈱」
- ③「2型糖尿病患者を対象とした NN2211(リラグルチド)の第Ⅲ相試験:ノボ ノルディスク ファーマ㈱」
当院における治験の終了について報告された。

- ④「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」
- ⑤「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㈱」
- ⑥「味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の前期第Ⅱ相臨床試験」
- ⑦「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㈱」
- ⑧「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㈱」
- ⑨「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」
- ⑩「第Ⅱ相試験:MSD㈱」
- ⑪「ASP1707 の第Ⅱ相試験:アステラス製薬㈱」
- 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

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(1件)

7. PMS・変更報告

変更の報告(9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

9. その他審議・連絡

① 6月IRBの議事録について(確認審議)

6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8月14日 17:00～(旧館5階 研修室A)にて開催。

以下余白