

平成 25 年度
治 驗 審 査 委 員 会
公 開 議 事 錄 要 旨

日 時：平成 25 年 5 月 8 日(水)
時 間：17:04 ~ 17:12
場 所：聖路加国際病院 旧館5階 研修室 A

議 長：衛藤 光(治驗審査委員会委員長)

出席委員：蝶名林 直彦、山内 英子、高上 洋一、林 章敏、
関口 建次、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：なし

(出席者 16 人をもって、委員会の成立)

院 長	I R B 委員長	治驗事務局 部 長
2013/6/13 福井次夫	2013/6/11 衛藤光	2013/6/11 高上洋一

作成：治驗事務局

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 5 月 8 日

1. GCP・新規申請

なし

以下余白

2. GCP・安全性情報(17:05～17:06)

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㈱」
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「乳癌患者を対象とした RO4876646(ベンバシズマブ)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

③-1「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

③-2「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

④「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

⑤「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

⑥「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

⑦「SCH420814 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

⑧「CAT-354 の後期第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

⑩-1「第Ⅰ/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

⑩-2「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(株)」

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、当該治験薬に関する海外措置報告、及び、当該治験薬の使用に関する情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

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(株)」

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「ONO-3849 の第Ⅱ相試験:小野薬品工業(株)」

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「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」

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「MEDI-546 の第Ⅱ相試験:アストラゼネカ(株)」

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「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)」

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

⑱-1「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(株)」

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

⑱-2「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(株)」

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

⑲-1「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(株)」

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

⑲-2「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(株)」

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

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5月8日

②「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

③「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

④-1「乾癬患者を対象とした KHK4827(プロダルマブ)の第Ⅱ相臨床試験(二重盲検試験):協和発酵キリン㈱」

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「乾癬患者を対象とした KHK4827(プロダルマブ)の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験):協和発酵キリン㈱」

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

④-3「膿疱性乾癬(汎発型)患者及び乾癬性紅皮症患者を対象とした KHK4827(プロダルマブ)の第Ⅲ相臨床試験(長期投与試験):協和発酵キリン㈱」

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「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

⑥「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

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」

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「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

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5月8日

3. GCP・継続審査(17:06~17:06)

①「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

②「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㈱」

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「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㈱」

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

④「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(17:06 ~17:10)

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

②「ABI-007 の第Ⅱ相試験:大鵬薬品工業㈱」

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「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㈱

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

④「ONO-7643 の第Ⅱ相試験:小野薬品工業㈱」

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

⑤「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

⑥「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㈱」

治験分担医師・治験協力者に係る変更、及び、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

⑦「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㈱」

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「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「がん性皮膚潰瘍の悪臭を対象とした GK567(メトロニダゾール)の第Ⅲ相試験:ガルデルマ㈱」

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「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「第Ⅰ/Ⅱ相試験:キッセイ薬品工業㈱」

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

⑫「Lapatinib の第Ⅱ相試験:山内 英子」

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「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」

治験実施計画書に係る変更、治験実施期間に係る変更、同意説明文書に係る変更、及び、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

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㈱」

治験実施計画書に係る変更、治験薬概要書に係る変更、被験者へ手渡す文書に係る変更、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

⑮「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㈱」

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「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㈱」

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

⑰「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

⑱「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

⑲「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

⑳「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㈱」

治験分担医師・治験協力者に係る変更、及び、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

㉑「MK-0991 の第Ⅱ相試験:MSD㈱」

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

㉒「AJG511 の第Ⅱ相試験:味の素製薬㈱」

治験実施計画書に係る変更、同意説明文書に係る変更、及び、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

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5月8日

②③「S-646240 の前期第2相臨床試験:塩野義製薬㈱」

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

④「乾癬患者を対象とした KHK4827(プロダルマブ)の第Ⅱ相臨床試験(二重盲検試験):協和発酵キリン㈱」

治験分担医師・治験協力者に係る変更、及び、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

⑤「乾癬患者を対象とした KHK4827(プロダルマブ)の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験):協和発酵キリン㈱」

治験分担医師・治験協力者に係る変更、同意説明文書に係る作成、及び、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「膿疱性乾癬(汎発型)患者及び乾癬性紅皮症患者を対象とした KHK4827(プロダルマブ)の第Ⅲ相臨床試験(長期投与試験):協和発酵キリン㈱」

治験分担医師・治験協力者に係る変更、同意説明文書に係る作成、及び、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

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、治験薬概要書に係る変更、同意説明文書に係る変更、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「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」

同意説明文書に係る変更、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

以下余白

5.GCP・報告事項

- ①「がん性皮膚潰瘍の悪臭を対象とした GK567(メトロニダゾール)の第Ⅲ相試験:ガルデルマ㈱」
- ②「ONO-3849 の第Ⅱ相試験:小野薬品工業㈱」
- ③「肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした ACT-064992(Macitentan)の第Ⅱ/Ⅲ相試験:日本新薬㈱」
当院における治験の終了について報告された。

- ④「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㈱」
- ⑤「ICL670(デフェラシロクス)の第Ⅱ相試験:ノバルティスファーマ㈱」
- ⑥「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㈱」
- ⑦「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㈱」
- ⑧「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㈱」
- ⑨「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㈱」
- ⑩「CAT-354 の後期第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」
- ⑪「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㈱」
- ⑫「MEDI-546 の第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」
- ⑬「特殊病変を有するペ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㈱」
- ⑭「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㈱」
- ⑮「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㈱」
- 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」
- ⑰「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」
- ⑱「AJG511 の第Ⅱ相試験:味の素製薬㈱」
- ⑲「S-646240 の前期第2相臨床試験:塩野義製薬㈱」
- ⑳「ASP1707 の第Ⅱ相試験:アステラス製薬㈱」
- ㉑「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5月8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(2件)

7. PMS・変更報告

変更の報告(10件)について報告された。

8. PMS・終了報告

試験の終了(5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 5 月 8 日

9. その他審議・連絡

① 4 月 IRB の議事録について(確認審議)

4 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 6 月 12 日 17:00～（旧館 5 階 研修室A）にて開催。

以下余白