

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 4 月 10 日(水)
時 間：17:06 ～ 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：山内 英子、高上 洋一、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：蝶名林 直彦、林 章敏

(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
2013/5/9 福井次夫	2013/5/9 衛藤光	2013/5/8 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(17:06~17:12)

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、当該治験薬に関する研究報告、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

③-1「HER2/neu 陽性の転移性乳癌患者を対象としたタキサン系製剤を中心とした化学療法とラパチニブまたはトラスツズマブを併用する一次治療の無作為化、オープンラベル、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

③-2「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

④-1「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、及び、当該治験薬に関する海外措置報告、及び、当該治験薬に関する概要書の改訂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「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、及び、当該治験薬に関する海外措置報告、及び、当該治験薬に関する概要書の改訂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「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

⑥「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

⑦「2型糖尿病を対象とした AVE0010(Lixisenatide)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2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

⑧「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

⑨「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」
当院において発生した重篤な有害事象(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

⑩「CAT-354 の後期第Ⅱ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3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

⑪「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

⑫-1「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

⑫-2「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

⑬「がん性皮膚潰瘍の悪臭を対象とした GK567(メロニダゾール)の第Ⅲ相試験:ガルデルマ㈱」

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

⑭「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

⑮「第Ⅰ/Ⅱ相試験:キッセイ薬品工業㈱」

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

⑯「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

⑰「MEDI-546 の第Ⅱ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7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

⑱「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

⑲-1「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

⑲-2「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

⑳-1「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、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

⑳-2「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、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

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

㉒「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」

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「MK-0991 の第Ⅱ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

㉔「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(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

㉕「S-646240 の前期第2相臨床試験:塩野義製薬(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

26-1「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(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

26-2「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(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

26-3「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

27「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㈱」

当院において発生した重篤な有害事象(第1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

28「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

29「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

30「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

3. GCP・逸脱審査(17:12 ~17:12)

①「MEDI-546 の第Ⅱ相試験:アストラゼネカ側」

当該治験薬で発生した逸脱状況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・継続審査(17:12~17:13)

①「SCH420814の第Ⅱ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「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

以下余白

5. GCP・実施計画の変更等(17:13 ~17:15)

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「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「ABI-007の第Ⅱ相試験:大鵬薬品工業㈱」

治験薬概要書に係る変更、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

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㈱

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「2型糖尿病を対象とした AVE0010(Lixisenatide)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、目標とする被験者数(予定)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「CAT-354の後期第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」

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

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

⑧「GSK1325760(AMB114588)の第Ⅱ相試験:グラクソ・スミスクライン㈱」

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

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㈱」

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

⑩「OP-01の第Ⅰ/Ⅱ相試験:大原薬品工業㈱」

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

⑪「第Ⅰ/Ⅱ相試験:キッセイ薬品工業㈱」

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

⑫「ONO-3849の第Ⅱ相試験:小野薬品工業㈱」

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

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㈱」

目標とする被験者数(予定)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「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」

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「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」

治験実施計画書に係る変更、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

⑯「MK-0991の第Ⅱ相試験:MSD㈱」

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、被験者募集の補助資料の作成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「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「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

⑳「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「ASP1707の第Ⅱ相試験:アステラス製薬㈱」

目標とする被験者数(予定)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「HER2/neu 陽性の転移性乳癌患者を対象としたタキサン系製剤を中心とした化学療法とラパチニブまたはトラスツズマブを併用する一次治療の無作為化、オープンラベル、第Ⅲ相試験:グラクソ・スミスクライン㈱」

当院における治験の終了について報告された。

②「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」

③「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㈱」

④「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㈱」

⑤「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㈱」

⑥「AJG511 の第Ⅱ相試験:味の素製薬㈱」

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(4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(6件)について報告された。

以下余白

9. その他審議・連絡

① 3月IRBの議事録について(確認審議)

3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5月8日 17:00～ (旧館5階 研修室A)にて開催。

以下余白