

## 第1回治験薬等審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時:平成 22 年 4 月 19 日(月) 15時00分~16時50分
2. 場所:薬剤部 カンファレンス室
3. 出席者

	氏名	署名
委員長	山田 勝士	印
委員	有馬 直道	
委員	坂本 泰二	欠席
委員	佐藤 友昭	
委員	堂地 勉	欠席
委員	野口 和行	
委員	宮田 篤郎	欠席
委員	安武 博隆	
委員	水流添 茂登	
委員	秋葉 公子	
委員	服巻 豊	欠席

治験事務局 山口 辰哉(副薬剤部長)

記

1. 高松英夫病院長の挨拶後、委員長選出を行い、山田勝士委員が委員長に選出された。
2. 平成22年度治験薬等審査委員会の新委員の紹介が行われた。
3. 委員長に事故のあるときは、堂地勉委員がその職務を代行することが了承された。
4. 前回開催された治験薬等審査委員会の議事録について、報告を行い了承された。
5. 前回の委員会において同意説明文書を修正及び質問事項に回答の上、承認が出されていた以下の受託研究(治験)の治験薬等審査委員会指示事項回答を確認し、了承された。
  - ・平成22年度第19号「大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061(Tolvaptan)の第Ⅲ相試験」
6. 前回の委員会において同意説明文書を修正の上、承認が出されていた以下の受託研究(治験)の治験薬等審査委員会指示事項回答を確認し、了承された。
  - ・平成22年度第21号「わかもと製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫に対する WP-0508(トリアムシノロンアセトニド)の第Ⅱ/Ⅲ相試験」
7. 以下の受託研究(治験)申請書について、審議を行い、同意説明文書及び遺伝子解析についての同意説明文書を修正の上、承認となった。
  - ・平成22年度第28号「エーザイ株式会社の依頼による E3810(ラベプラゾールナトリウム)の前期第Ⅱ相試験」
8. 平成21年度の治験契約件数および実施率について、報告された。
9. 以下の受託研究(治験)の当院における重篤な有害事象に関する報告書(第2報)について、審議を行い承認された。
  - ・平成22年度第22号「オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対する OTS102 と塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」
10. 以下の受託研究(治験)の当院における重篤な有害事象に関する報告書(第3報)について、審議を行い承認された。
  - ・平成22年度第22号「オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対する OTS102 と塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」
11. 以下の受託研究(治験)の当院における重篤な有害事象に関する報告書(第1報, 第2報)について、審議を行い承認された。
  - ・平成22年度第26号「ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-08(カルムスチン)第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」
12. 以下の受託研究(治験)の重大な安全性情報に伴う治験実施継続の可否について、審議を行い承認された。

- ・平成21年度第5号「大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLB1(インターフェロンアルファ)の臨床試験(第Ⅲ相)」
  - ・平成21年度第9号「エーザイ株式会社の依頼による若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)多施設共同試験(第Ⅲ相)」
  - ・平成21年度第12号,平成22年度第7号「中外製薬株式会社の依頼による Ro25-8310(ペグインターフェロン アルファ-2a)の B 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」(3 報告)
  - ・平成21年度第24号「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 の第Ⅱ相試験」(2 報告)
  - ・平成21年度第25号「協和発酵キリン株式会社の依頼による CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者を対象とした KW-0761 第Ⅱ相臨床試験」
  - ・平成21年度第26号「参天製薬株式会社の依頼による DE-109(シロリムス)注射液における第Ⅰ/Ⅱ相試験」
  - ・平成21年度第28号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1(テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤)の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験」
  - ・平成21年度第29号「株式会社ベネシスの依頼による重症筋無力症を対象とした GB-0998(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験」
  - ・平成21年度第32号「萬有製薬株式会社の依頼による MK-7009 第Ⅱ相試験」
  - ・平成22年度第6号「エーザイ株式会社の依頼による中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験(第Ⅱ/Ⅲ相)」
  - ・平成22年度第9号「バイエル薬品株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした ZK6058120(VEGF Trap-Eye)の第Ⅲ相試験」
  - ・平成22年度第10号「田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎(初回治療例)を対象とした MP-424(Telaprevir)の検証的試験(第Ⅲ相)」
  - ・平成22年度第11号「田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象とした MP-424(Telaprevir)の臨床試験(第Ⅲ相)」
  - ・平成22年度第12号「田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎(前治療無効例)を対象とした MP-424(Telaprevir)の臨床試験(第Ⅲ相)」
  - ・平成22年度第17号「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014(ランレオチド)の先端巨大症,下垂体性巨人症を対象とした第Ⅲ相試験」
  - ・平成22年度第26号「ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-08(カルムスチン)第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」
13. 以下の製造販売後臨床試験の重大な安全性情報に伴う治験実施継続の可否について,審議を行い承認された。
- ・平成21年度 A-第3号「シェリング・プラウ株式会社の依頼による Genotype1 かつ高ウ

イルス量の C 型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b 併用投与試験」

14. 以下の受託研究(治験)の治験薬概要第 13 版巻末添付文書の変更について、審議を行い承認された。
  - ・平成21年度第12号「中外製薬株式会社の依頼による Ro25-8310(ペグインターフェロン アルファ-2a)の B 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」
15. 以下の受託研究(治験)の治験薬概要書補遺の変更について、審議を行い承認された。
  - ・平成21年度第14号「バイエル薬品株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした ZK6058120(VEGF Trap-Eye)の第Ⅲ相試験」
16. 以下の受託研究(治験)の治験薬概要書、治験実施計画書別紙1及び別紙2の変更について、審議を行い承認された。
  - ・平成21年度第29号「株式会社ベネシスの依頼による重症筋無力症を対象とした GB-0998(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験」
17. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書及び同意説明文書の変更について、審議を行い承認された。
  - ・平成21年度第6号「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験-子宮頸癌を対象としたプラセボ対照比較臨床試験-(第Ⅲ相)」
18. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書(本体)、治験実施計画書(別紙2)及び同意説明文書の変更について、審議を行い承認された。
  - ・平成21年度第32号「萬有製薬株式会社の依頼による MK-7009 第Ⅱ相試験」
19. 以下の受託研究(治験)の治験分担医師の変更について、審議を行い承認された。
  - ・平成21年度第13号「エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者における Eritoran Tetrasodium(E5564)のプラセボ対照比較試験(第Ⅲ相)」
20. 以下の受託研究(治験)の治験分担医師・協力者の変更について、審議を行い承認された。
  - ・平成21年度第5号「大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI(インターフェロンアルファ)の臨床試験(第Ⅲ相)」
  - ・平成21年度第8号「シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象とした SCH54031(ペグインターフェロンアルファ-2b)+リバビリン併用投与試験(第Ⅲ相)」
  - ・平成21年度第9号「エーザイ株式会社の依頼による若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)多施設共同試験(第Ⅲ相)」
  - ・平成21年度第27号「明治製薬株式会社の依頼による ME3738 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験-11)」

- ・平成22年度第7号「中外製薬株式会社の依頼による Ro25-8310(ペグインターフェロン アルファ-2a)の B 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」
  - ・平成22年度第10号「田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎(初回治療例)を対象とした MP-424(Telaprevir)の検証的試験(第Ⅲ相)」
  - ・平成22年度第11号「田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象とした MP-424(Telaprevir)の臨床試験(第Ⅲ相)」
  - ・平成22年度第12号「田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎(前治療無効例)を対象とした MP-424(Telaprevir)の臨床試験(第Ⅲ相)」
  - ・平成22年度第14号「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 の第Ⅱ相試験」
  - ・平成22年度第27号「萬有製薬株式会社の依頼による MK-7009 第Ⅱ相試験」
21. 以下の製造販売後臨床試験の試験分担医師・協力者の変更について、審議を行い承認された。
- ・平成21年度 A-第3号「シェリング・プラウ株式会社の依頼による Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b 併用投与試験」
22. 以下の受託研究(治験)の治験分担医師・協力者及び同意説明文書の変更について、審議を行い承認された。
- ・平成22年度第16号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1(テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤)の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験」
  - ・平成22年度第25号「株式会社ベネシスの依頼による重症筋無力症を対象とした GB-0998(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験」
23. 以下の受託研究(治験)の覚書、治験協力者の変更について、審議を行い承認された。
- ・平成22年度第26号「ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-08(カルムスチン)第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」
24. 以下の受託研究(治験)の治験分担医師の変更について、迅速審査を行った結果の報告を行いた承された。
- ・平成22年度第9号「バイエル薬品株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした ZK6058120(VEGF Trap-Eye)の第Ⅲ相試験」
25. 以下の受託研究(治験)の治験分担医師・協力者の変更について、迅速審査を行った結果の報告を行いた承された。
- ・平成21年度第26号「参天製薬株式会社の依頼による DE-109(シロリムス)注射液における第Ⅰ/Ⅱ相試験」
  - ・平成22年度第20号「株式会社 JIMRO の依頼による G-1 の膿疱性乾癬患者を対象とした多施設共同試験」
26. 以下の受託研究(治験)の完了報告について、報告を行いた承された。

- ・平成21年度第8号「シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象とした SCH54031(ペグインターフェロンアルファ-2b) +リバビリン併用投与試験(第Ⅲ相)」
  - ・平成21年度第15号「科研製薬株式会社の依頼による辺縁性歯周炎を対象とした KCB-1D(トラフェルミン) 歯周組織再生試験(第Ⅲ相・検証的試験)」
  - ・平成21年度第23号「ノーベルファーマ株式会社の依頼によるフェニトインの負荷投与が必要な脳外科手術後患者, 頭部外傷患者, てんかん患者, 又はてんかん重積状態患者を対象とした NPC-06(ホスフェニトインナトリウム)の第Ⅲ相試験」
  - ・平成22年度第1号「アボット・ジャパン株式会社の依頼による adalimumab (D2E7) の尋常性乾癬を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験」
27. 以下の受託研究(治験)の治験薬概要書及び治験薬概要書別添安全性情報の変更について, 報告を行いた承された。
- ・平成21年度第7号「ワイス株式会社の依頼による進行性腎細胞癌患者を対象とした CCI-779(Temsirolimus)の第Ⅱ相臨床試験」
28. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書の変更について, 報告を行いた承された。
- ・平成21年度第5号「大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI(インターフェロンアルファ)の臨床試験(第Ⅲ相)」
  - ・平成21年度第28号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1(テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤)の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験」
29. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の変更について, 報告を行いた承された。
- ・平成22年度第6号「エーザイ株式会社の依頼による中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験(第Ⅱ/Ⅲ相)」
30. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書別紙の変更について, 報告を行いた承された。
- ・平成21年度第14号「バイエル薬品株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした ZK6058120(VEGF Trap-Eye)の第Ⅲ相試験」
31. 以下の受託研究(治験)の治験実施計画書別紙 2 の変更について, 報告を行いた承された。
- ・平成21年度第13号「エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者における Eritoran Tetrasodium(E5564)のプラセボ対照比較試験(第Ⅲ相)」
32. 以下の受託研究(治験)の安全性情報等に関する報告について, 報告を行いた承された。

- ・平成21年度第1号, 平成22年度第22号「オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対する OTS102 と塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」(2 報告)
  - ・平成21年度第3号「アボット・ジャパン株式会社の依頼による adalimumab (D2E7) の尋常性乾癬を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験」
33. 次回の治験薬等審査委員会は平成22年5月24日の15時00分から開催されることが了承された。