

平成25年度 第1回NTT関東病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 2013年4月16日(火) 17:30 ~ 18:30

開催場所: NTT関東病院 健康管理棟2F トレーニングラボ室

出席委員名: 臼杵、近藤、渋谷、鈴木、忠内、山崎、吉田、渡辺、栗屋、安原、折井

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【新規審議事項】

1	大日本住友製薬株式会社依頼によるAS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験 (第III相試験)	新規治験の実施の可否
---	---	------------

治験責任医師及び治験依頼者より、本治験の概要の説明及び審査担当委員より説明文書等についての質問事項に対する回答がなされた。それらを含めて治験責任医師、治験依頼者退席の上、審議・採決され、特に議論なく承認とされた。

< 審議結果 >

承認

【審議事項】

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107の第 相試験	安全性情報報告
2	日本イーライリリー株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたLY317615の第 相試験	安全性情報報告
3	日本イーライリリー株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたLY317615の第 相試験	治験薬概要書の改訂
4	MSD株式会社の依頼によるMK-0683の第 相試験	安全性情報報告
5	MSD株式会社の依頼によるMK-0683の第 相試験	重篤な有害事象の発生報告
6	セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第III相試験	安全性情報報告
7	東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象としたTRK-100STPの第 b/III相臨床試験	安全性情報報告
8	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたAIN457の第 相試験	安全性情報報告

9	アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象としたAZD6140の第III相試験	重篤な有害事象の発生報告
10	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)の既存治療対照第III相二重盲検比較試験	安全性情報報告
11	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)の既存治療対照第III相二重盲検比較試験	実施計画書(別紙)の改訂等、治験分担医師・協力者リストの変更、契約内容の変更
12	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-0501の第II相試験	安全性情報報告
13	株式会社大塚製薬工場の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象としたTHN-01の探索的試験	治験分担医師・協力者リストの変更、契約内容の変更
14	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第 相試験	安全性情報報告
15	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第 相試験	安全性情報報告
16	大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症に対するYP-18の臨床第 相試験	安全性情報報告
17	大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症に対するYP-18の臨床第 相試験	治験分担医師・協力者リストの変更、契約内容の変更
18	ファイザー株式会社依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者および関節症性乾癬患者を対象としたCP-6920,550の多施設共同第III相無作為化二重盲検比較試験	その他の審査事項(継続)
19	ファイザー株式会社依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者および関節症性乾癬患者を対象としたCP-6920,550の多施設共同第III相無作為化二重盲検比較試験	安全性情報報告
20	ファイザー株式会社依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者および関節症性乾癬患者を対象としたCP-6920,550の多施設共同第III相無作為化二重盲検比較試験	安全性情報報告
21	ファイザー株式会社依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者および関節症性乾癬患者を対象としたCP-6920,550の多施設共同第III相無作為化二重盲検比較試験	実施計画書(別紙)の改訂等
22	日本新薬株式会社依頼による非がん性慢性疼痛を対象としたNS-24の第III相試験	治験分担医師・協力者リストの変更、契約内容の変更

23	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321の第 相試験	安全性情報報告
24	中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	安全性情報報告
25	中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	安全性情報報告
26	中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	安全性情報報告
27	中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	治験分担医師・協力者リストの変更、契約内容の変更
28	中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	実施計画書(別紙)の改訂等
29	潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	安全性情報報告
30	潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	安全性情報報告
31	潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	安全性情報報告
32	潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	治験分担医師・協力者リストの変更、契約内容の変更
33	潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	実施計画書(別紙)の改訂等
34	中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550の多施設共同非盲検試験	安全性情報報告
35	中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550の多施設共同非盲検試験	安全性情報報告
36	中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550の多施設共同非盲検試験	安全性情報報告

37	中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550の多施設共同非盲検試験	治験分担医師・協力者リストの変更、契約内容の変更
38	中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550の多施設共同非盲検試験	実施計画書(別紙)の改訂等
39	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験)	安全性情報報告
40	日本イーライリリー株式会社依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
41	日本イーライリリー株式会社依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
42	日本イーライリリー株式会社依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	継続審査(年度更新)
43	日本イーライリリー株式会社依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	同意文書・説明文書の改訂
44	アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相試験	継続審査(年度更新)
45	アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
46	日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-24の臨床第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更、契約内容の変更
47	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650(インフリキシマブ)の乾癬患者を対象とした第3相試験	安全性情報報告
48	協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験)	安全性情報報告
49	協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験)	実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等
50	協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827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)	安全性情報報告

51	協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第 相臨床試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験)	自己注射に関する手順書、自己注射の手引き
52	協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第 相臨床試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験)	実施計画書(別紙)の改訂等、同意文書・説明文書の改訂
53	協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第 相臨床試験(長期投与試験)	安全性情報報告
54	協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第 相臨床試験(長期投与試験)	実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等
55	株式会社大塚製薬工場の依頼による腹腔鏡下での消化器手術施行予定患者を対象としたOPB-2045G液の安全性と薬物動態を確認する第III相試験	重篤な有害事象の発生報告
56	藤本製薬株式会社の依頼によるFPF300の第 / 相試験	安全性情報報告
57	藤本製薬株式会社の依頼によるFPF300の第 / 相試験	実施計画書(別紙)の改訂等、治験分担医師・協力者リストの変更
58	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal試験	安全性情報報告
59	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal試験	安全性情報報告
60	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal試験	安全性情報報告
61	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal試験	安全性情報報告
62	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal試験	同意文書・説明文書の改訂、治験分担医師・協力者リストの変更、契約内容の変更

< 審議結果 >

各治験において関与している委員は退席の上、審議・採決が行われ「承認する」とした。

【報告事項】

報告が問題なく了承された。

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	株式会社ホギメディカル依頼によるS-99の各種体表面出血創に対する治験	開発中止等報告
2	株式会社ホギメディカル依頼によるS-100の体内出血創に対する治験	開発中止等報告
3	中外製薬株式会社依頼によるAVSのくも膜下患者を対象とした第 相試験	開発中止等報告
4	塩野義製薬株式会社依頼によるS-013420の第2相試験	開発中止等報告
5	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107の第 相試験	その他の報告
6	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛を対象としたJNS013の第 相試験	その他の報告
7	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛を対象としたJNS013の第 相試験	その他の報告
8	日本イーライリリー株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたLY317615の第 相試験	その他の報告
9	シミック株式会社の依頼によるCMK-001の第I相試験	医薬品製造販売承認取得報告
10	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第III相試験	その他の報告
11	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたAIN457の第 相試験	その他の報告
12	アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象としたAZD6140の第III相試験	その他の報告

13	アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象としたAZD6140の第III相試験	その他の報告
14	日本製薬株式会社依頼による上部消化管内視鏡治療施行患者を対象としたNPO-11の第III相試験	医薬品製造販売承認取得報告
15	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第 相試験	審査対象とならない軽微な変更
16	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第 相試験	審査対象とならない軽微な変更
17	大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症に対するYP-18の臨床第 相試験	その他の報告
18	シミックホールディングス株式会社依頼によるポルフィリン症患者を対象としたCMK-001の安全性確認試験	医薬品製造販売承認取得報告
19	シミックホールディングス株式会社依頼によるポルフィリン症患者を対象としたCMK-001の安全性確認試験	治験終了(中止・中断)の報告
20	ファイザー株式会社依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者および関節症性乾癬患者を対象としたCP-6920,550の多施設共同第III相無作為化二重盲検比較試験	その他の報告
21	爪白癬患者を対象としたSKN-08の比較臨床試験(第 相/第 相)	その他の報告
22	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321の第 相試験	その他の報告
23	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321の第 相試験	審査対象とならない軽微な変更
24	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第 相試験(継続試験)	その他の報告
25	塩野義製薬株式会社依頼によるS-888711の第2相臨床試験	その他の報告

26	マルホ株式会社の依頼によるM520102の前期第II相臨床試験	治験終了(中止・中断)の報告
27	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650(インフリキシマブ)の乾癬患者を対象とした第3相試験	審査対象とならない軽微な変更
28	株式会社大塚製薬工場の依頼による腹腔鏡下での消化器手術施行予定患者を対象としたOPB-2045G液の安全性と薬物動態を確認する第III相試験	審査対象とならない軽微な変更
29	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal試験	審査対象とならない軽微な変更

【特記事項】

次回のIRB日程について、以下の通り委員に確認を行った。

次回 5月28日(火)17:30より

(次々回 6月25日(火)17:30より予定)