

平成25年度 第2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5月28日(火) 17:30~18:45

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、忠内、山崎、渡辺、粟屋、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】

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	OHK9511の生物学的同等性試験	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Ⅲ相試験	安全性情報報告
2	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Ⅲ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、契約内容の変更
3	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたBMS-354825の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
4	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたBMS-354825の第Ⅲ相試験	継続審査(年度更新)
5	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたBMS-354825の第Ⅲ相試験	被験薬の添付文書改訂
6	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Ⅲ相試験	安全性情報報告

7	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
8	MSD株式会社の依頼によるMK-0683の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
9	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
10	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	治験分担医師・協力者リストの変更、契約内容の変更
11	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	治験薬概要書の改訂
12	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Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
13	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Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	継続審査(年度更新)
14	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Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	治験分担医師・協力者リストの変更
15	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Ⅲ相試験	治験薬概要書の改訂
16	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
17	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	実施計画書の改訂
18	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

19	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
20	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
21	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	継続審査(年度更新)
22	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	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
23	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	継続審査(年度更新)
24	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第II相試験①	実施計画書(別紙)の改訂等、治験薬概要書の改訂、契約内容の変更
25	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第II相試験②	治験薬概要書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、契約内容の変更
26	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III相試験	安全性情報報告
27	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III相試験	実施計画書(別紙)の改訂等
28	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
29	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
30	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	治験分担医師・協力者リストの変更、契約内容の変更

31	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
32	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	安全性情報報告
33	爪白癬患者を対象としたSKN-08の比較臨床試験(第Ⅱ相/第Ⅲ相)	治験分担医師・協力者リストの変更、契約内容の変更
34	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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

43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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)	治験薬概要書の改訂
49	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
50	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
51	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
52	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	実施計画書(別紙)の改訂等
53	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	安全性情報報告
54	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	同意文書・説明文書の改訂、 契約内容の変更、被験薬の添付文書改訂

55	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	安全性情報報告
56	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
57	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	治験分担医師・協力者リストの変更、契約内容の変更
58	マルホ株式会社依頼によるM110101の後期第Ⅱ相臨床試験	治験分担医師・協力者リストの変更、契約内容の変更
59	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Ⅱ相臨床試験(二重盲検試験)	安全性情報報告
60	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
61	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(長期投与試験)	安全性情報報告
62	藤本製薬株式会社の依頼によるFPF300の第Ⅰ／Ⅱ相試験	安全性情報報告
63	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
64	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
65	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	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂

<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	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたBMS-354825の第Ⅲ相試験	審査対象とならない軽微な変更
2	エーザイ株式会社の依頼によるE5555の第Ⅱ相試験	開発中止等報告
3	マルホ株式会社依頼によるAK-120の単純疱疹を対象とした第Ⅲ相臨床試験	医薬品製造販売承認取得報告
4	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Ⅲ相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
5	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
6	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	逸脱(緊急回避を除く)報告
7	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験①	逸脱(緊急回避を除く)報告
8	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	逸脱(緊急回避を除く)報告
9	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	審査対象とならない軽微な変更
10	塩野義製薬株式会社依頼によるS-888711の第2相臨床試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
11	塩野義製薬株式会社依頼によるS-888711の第2相臨床試験	治験終了(中止・中断)の報告

12	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	その他の報告
13	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	審査対象とならない軽微な変更
14	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	審査対象とならない軽微な変更
15	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
16	マルホ株式会社依頼によるM110101の後期第Ⅱ相臨床試験	その他の報告
17	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Ⅱ相臨床試験(二重盲検試験)	審査対象とならない軽微な変更
18	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)	審査対象とならない軽微な変更
19	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(長期投与試験)	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 6月25日(火)17:30より

(次々回 7月16日(火)17:30より予定)