

平成25年度 第3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6月25日(火) 17:30~19:20

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、吉田、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 | マルホ株式会社の依頼によるM801801の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相臨床試験 | 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

| | | |
|---|---|------------|
| 2 | MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 | 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、説明文書を修正の上、承認された。

<審議結果>

修正の上、承認

| | | |
|---|---|------------|
| 3 | セルジーン株式会社の依頼による中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2用量のApremilast(CC-10004)の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 | 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

| | | |
|---|-------------------------|------------|
| 4 | アステラス製薬依頼のASP1707の第Ⅱ相試験 | 新規治験の実施の可否 |
|---|-------------------------|------------|

治験分担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分担医師、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 | 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 |
| 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Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 4 | 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 |
| 5 | MSD株式会社の依頼によるMK-0683の第Ⅱ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 |
| 6 | MSD株式会社の依頼によるMK-0683の第Ⅱ相試験 | 実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、契約内容の変更 |
| 7 | MSD株式会社の依頼によるMK-0683の第Ⅱ相試験 | 同意文書・説明文書の改訂 |
| 8 | 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 |
| 9 | 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 | 実施計画書(別紙)の改訂等 |
| 10 | 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 |
| 11 | 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 | 安全性情報報告 |
| 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 | 安全性情報報告 |

| | | |
|----|--|-------------------|
| 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 | 治験薬概要書の改訂 |
| 14 | 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 |
| 15 | 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 | 遺伝子多型解析に関する手順書の改訂 |
| 16 | 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 |
| 17 | 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 |
| 18 | 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 |
| 19 | 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 | 継続審査(年度更新) |
| 20 | 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 |
| 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 | 安全性情報報告 |
| 22 | 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 |
| 23 | 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 |
| 24 | 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 |
| 25 | 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 |

| | | |
|----|--|-----------------------|
| 26 | 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 | 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂 |
| 27 | 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 |
| 28 | 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321の第Ⅱ相試験 | 実施計画書の改訂 |
| 29 | 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 |
| 30 | 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 |
| 31 | 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 |
| 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 | 安全性情報報告 |
| 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 | 安全性情報報告 |
| 34 | 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 |
| 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 | 安全性情報報告 |
| 38 | 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 |

| | | |
|----|---|--|
| 39 | 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 |
| 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 | 契約内容の変更 |
| 42 | 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 |
| 43 | 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、その他の審査事項(継続) |
| 44 | 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 | 継続審査(年度更新) |
| 45 | 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 |
| 46 | 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 | 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、被験薬の添付文書改訂、実施計画書(別紙)の改訂等 |
| 47 | 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 |
| 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(二重盲検試験からの継続長期投与試験) | 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(長期投与試験) | 安全性情報報告 |
| 50 | 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 |

| | | |
|----|--|--|
| 51 | 藤本製薬株式会社の依頼によるFPF300の第 I / II 相試験 | 契約内容の変更、実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、症例報告書の改訂、治験参加カード改訂 |
| 52 | 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 |
| 53 | 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 |
| 54 | 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〕 | 実施計画書(別紙)の改訂等 |
| 55 | OHK9511の生物学的同等性試験 | 安全性情報報告 |
| 56 | OHK9511の生物学的同等性試験 | 実施計画書の改訂 |

<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 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による2型糖尿病を対象としたBRL49653Cの第III相試験 | 開発中止等報告 |
| 2 | 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 II b/III相臨床試験 | その他の報告 |
| 3 | 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 | 治験終了(中止・中断)の報告 |
| 4 | 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 |

| | | |
|----|--|----------------|
| 5 | 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321の第Ⅱ相試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 6 | 日本新薬株式会社の依頼による带状疱疹後神経痛を対象としたNS-24の臨床第Ⅲ相試験 | 迅速審査の報告 |
| 7 | 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 |
| 8 | 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) | 治験終了(中止・中断)の報告 |
| 9 | 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 | その他の報告 |
| 10 | 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 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |

【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 7月16日(火)17:30より

(次々回 8月20日(火)17:30より予定)