

平成25年度 第9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 12月 19日(木) 17:30~18:00

開催場所: NTT関東病院 健康管理棟2階 トレーニングラボ室

出席委員名: 臼杵、近藤、渋谷、吉田、渡辺、粟屋、安原、岡田、折井

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【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	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
3	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
4	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
5	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
6	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	実施計画書の改訂、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、参加カードの改訂
7	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
8	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
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	継続審査(年度更新)
10	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
11	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

12	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
13	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
14	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
15	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	治験薬概要書の改訂
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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

26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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)
36	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	治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
37	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	重篤な有害事象の発生報告
38	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	重篤な有害事象の発生報告
39	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

40	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)
41	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	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、患者紹介レター
42	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
43	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)	治験薬概要書の改訂
44	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
45	藤本製薬株式会社の依頼によるFPF300の第Ⅰ / Ⅱ 相試験	実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、契約内容の変更、症例報告書の改訂
46	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
47	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
48	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	継続審査(年度更新)
49	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	重篤な有害事象の発生報告
50	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〕	治験薬概要書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等
51	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	安全性情報報告
52	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	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂

53	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	安全性情報報告
54	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	実施計画書(別紙)の改訂等
55	アステラス製薬依頼のASP1707の第II相試験	安全性情報報告
56	アステラス製薬依頼のASP1707の第II相試験	被験者募集手順の変更
57	急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第III相試験	安全性情報報告
58	急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第III相試験	安全性情報報告
59	急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第III相試験	重篤な有害事象の発生報告
60	急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第III相試験	重篤な有害事象の発生報告
61	エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第III相臨床試験	安全性情報報告
62	エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第III相臨床試験	安全性情報報告
63	佐藤製薬株式会社の依頼による静脈穿刺予定患者を対象としたSKA-01の第III相試験	安全性情報報告
64	佐藤製薬株式会社の依頼による静脈穿刺予定患者を対象としたSKA-01の第III相試験	同意文書・説明文書の改訂
65	佐藤製薬株式会社の依頼による静脈穿刺予定患者を対象としたSKA-01の第III相試験	重篤な有害事象の発生報告

66	佐藤製薬株式会社の依頼による硬膜外ブロック予定患者を対象としたSKA-01の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
67	株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるREGN668の後期第Ⅱ相試験	その他の審査事項(継続)
68	塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711の第3相臨床試験	治験薬概要書の改訂
69	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象としたUstekinumabのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験	安全性情報報告
70	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象としたUstekinumabのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験	安全性情報報告
71	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象としたUstekinumabのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験	安全性情報報告
72	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象としたUstekinumabのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験	同意文書・説明文書の改訂
73	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のクローン病患者を対象とするUstekinumabの寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	安全性情報報告
74	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のクローン病患者を対象とするUstekinumabの寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	安全性情報報告
75	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のクローン病患者を対象とするUstekinumabの寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	同意文書・説明文書の改訂
76	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のクローン病患者を対象とするUstekinumabの寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	安全性情報報告
77	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のクローン病患者を対象とするUstekinumabの寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	安全性情報報告

78	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のクローン病患者を対象とするUstekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	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	MSD株式会社の依頼によるMK-663の第Ⅱ相試験	開発中止等報告
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	その他の報告
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	逸脱(緊急回避を除く)報告
4	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(プラスグレール塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	審査対象とならない軽微な変更
5	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	治験終了(中止・中断)の報告
6	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	治験終了(中止・中断)の報告
7	佐藤製薬株式会社の依頼による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)	治験終了(中止・中断)の報告
8	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321の第Ⅱ相試験	治験終了(中止・中断)の報告
9	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	その他の報告
10	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

11	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	治験終了(中止・中断)の報告
12	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	治験終了(中止・中断)の報告
13	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
14	アステラス製薬依頼のASP1707の第Ⅱ相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
15	急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験	その他の報告
16	急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験	迅速審査の報告
17	アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験	審査対象とならない軽微な変更
18	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象としたUstekinumabのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験	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 1月21日(火)17:30より

(次々回 2月13日(木)17:30より予定)