

平成25年度 第11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: 2014年2月13日(木) 17:30~18:00
 開催場所: NTT関東病院 健康管理棟 6階会議室
 出席委員名: 近藤、渋谷、鈴木、山崎、渡辺、栗屋、安原、岡田

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【新規事項】

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901 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	重篤な有害事象の発生報告
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	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	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
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	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Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
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	治験分担医師・協力者リストの変更
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	被験薬の添付文書改訂
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	安全性情報報告

12	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	継続審査(年度更新)
13	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	治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、参加カードの改訂
14	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
15	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
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	治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
17	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経口剤投与の多施設共同、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
18	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経口剤投与の多施設共同、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
19	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経口剤投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
20	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
21	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
22	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	治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
28	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

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	安全性情報報告
30	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
31	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(別紙)の改訂等
32	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
33	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
34	アステラス製薬依頼のASP1707の第Ⅱ相試験	被験者募集の手順に関する資料の変更
35	アステラス製薬依頼のASP1707の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
36	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による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
37	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による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
38	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による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
39	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による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
40	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
41	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
42	大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験	実施計画書(別紙)の改訂等
43	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験	実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、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
44	アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、被験者募集の手順に関する資料の改訂
45	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206(メサラジン)の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告

46	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	契約内容の変更、実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、同意文書・説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂
47	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	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
49	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
50	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	契約内容の変更、被験者への支払に関する資料の修正
51	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
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
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	実施計画書(別紙)の改訂等
54	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
55	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
56	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	実施計画書(別紙)の改訂等

<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	治験終了(中止・中断)の報告
2	株式会社ニデックの依頼による季節性アレルギー性結膜炎患者を対象としたNDK-801EDの第Ⅲ相試験	医薬品製造販売承認取得報告
3	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験	医薬品製造販売承認取得報告
4	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験	医薬品製造販売承認取得報告
5	MSD株式会社の依頼によるMK-0683の第Ⅱ相試験	その他の報告
6	ファイザー株式会社の依頼による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	逸脱(緊急回避を除く)報告
7	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
8	アステラス製薬依頼のASP1707の第Ⅱ相試験	審査対象とならない軽微な変更
9	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
10	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
11	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
12	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による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
13	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	審査対象とならない軽微な変更
14	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
15	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206(メサラジン)の第Ⅲ相臨床試験	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 3月20日(木)17:30より

(次々回 4月15日(火)17:30より予定)