

日時 平成 25 年 5 月 16 日（木） 17:32 ～ 18:29

場所 山崎記念講堂

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:梅田 整、糀 敏彦、高野 弥奈、堀 治、日野 斉一、清水 美奈子、中筋 誉志男、小俣 由花里、
葛西 芳明治験責任医師:土谷 薫 CRC:川村 桂子、成田 加奈 治験分担医師:板倉 潤 CRC:吉沢 千代子、根岸 佳代
事務局:中嶋 理恵、塩沢 純子 小野寺 優子

議題

1 第Ⅲ相までの治験・第Ⅳ相製造販売後臨床試験依頼

- 1) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験

責任医師 消化器科副部長 土谷 薫

予定症例数 5症例

治験予定期間 平成25年契約締結日 ～ 平成28年10月31日

依頼者より本治験について説明があった。

質疑応答後採決

審議時間 27 分

承認

- 2) 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C型慢性肝炎患者を対象としたBI207127NAとBI201335NA (faldaprevir)の第Ⅲ相臨床試験

責任医師 副院長兼消化器科部長 泉 並木

予定症例数 8症例

治験予定期間 平成25年契約締結日 ～ 平成26年10月31日

依頼者より本治験について説明があった。

質疑応答後採決

審議時間 18 分

承認

2 製造販売後調査依頼

- 1) 日本メトロニック株式会社のメトロニックAdvisa MRI/キャプシューア-FIX MRIリード等MRI検査実施患者の使用成績調査

責任医師 循環器科副部長 山内 康照

予定症例数 全症例

調査予定期間 平成25年契約締結日 ～ 平成27年1月31日

承認

- 2) グラクソ・スミスクライン株式会社のヴォリプリス錠2.5mgの使用成績調査

責任医師 循環器科部長 尾林 徹

予定症例数 全症例

調査予定期間 平成25年契約締結日 ～ 平成32年1月31日

承認

- 3) エーザイ株式会社のホストイン静注750mgの使用成績調査

責任医師 脳神経外科部長 玉置 正史

予定症例数 20症例

調査予定期間 平成25年契約締結日 ～ 平成32年1月31日

承認

3 自主研究 なし

4 治験実施計画変更依頼

- 1) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第三相試験(043試験)
■ 治験薬概要書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 2) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第三相試験(045試験)
■ 治験薬概要書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 3) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424併用試験第三相試験
■ 治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 4) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第三相試験
■ 治験予定症例数変更、治験受託料改訂、その他の費用改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 5) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第三相試験 pegIFN α -2a & リバビリン併用試験
■ 治験実施計画書改訂、治験実施計画書添付1改訂、治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 6) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第三相試験 pegIFN β & リバビリン併用試験
■ 治験実施計画書改訂、治験実施計画書添付1改訂、治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 7) プリストル・マイヤース株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第2相試験
■ 添付文書改訂、同意説明文書改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 8) プリストル・マイヤース株式会社の依頼によるBMS-914143 & BMS-790052 と PEG-IFN α -2a & テラプレビルとの比較第3相試験
■ 治験実施計画書改訂、治験実施計画書Amendmen06改訂、治験実施計画書Amendmen07改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 9) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験
■ 治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 10) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第三相試験
■ 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書別紙治験実施体制改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 11) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第三相試験
■ 同意説明文書改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 12) プリストル・マイヤース株式会社の依頼によるBMS-914143 & BMS-790052 と PEG-IFN α -2a & テラプレビルとの比較第3相試験
■ 治験協力者変更に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 13) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第三相試験 pegIFN β & リバビリン併用試験
■ 費用負担に関する覚書変更に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) エーザイ株式会社の依頼によるクリアクター静注用の特定使用成績調査
■製造販売後調査責任医師変更、製造販売後調査分担医師変更、実施要綱改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 2) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテラビック錠250mgの使用成績調査
■製造販売後調査分担医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 3) 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ注の特定使用成績調査
■製造販売後調査責任医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 4) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアラノジー静注用250mgの使用成績調査
■製造販売後調査責任医師変更、製造販売後調査契約条項追加に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 5) 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注90 μ g/コペガス錠200mgの使用成績調査
■製造販売後調査分担医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 6) 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注90 μ g・180 μ gの特定使用成績調査
■実施要綱変更、製造販売後調査分担医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 7) 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注90 μ g/コペガス錠200mgの使用成績調査
■製造販売後調査分担医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 8) 中外製薬株式会社の依頼によるミルセラ注長期使用に関する特定使用成績調査
■製造販売後調査分担医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

6 有害事象発生報告書

- 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年4月9日作成報告書(第1報))
■治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できると考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年4月18日作成報告書(第2報))
■治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
転帰は回復、治験薬との因果関係は否定できると考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年4月5日作成報告書(第1報))
■治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できないと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年4月18日作成報告書(第2報))
■治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
2事象のうち1事象については、転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できないと考える。
残りの1事象については、転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できると考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

- 5) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年4月30日作成報告書(第3報))
 - 治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
2事象のうち1事象については、転帰は軽快、治験薬との因果関係は否定できないと考える。残りの1事象については、転帰は軽快、治験薬との因果関係は否定できないと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 6) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(2013年3月18日作成報告書(第4報))
 - 治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
転帰は死亡、治験薬との因果関係は否定できないと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 7) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(2013年4月15日作成報告書(第3報))
 - 治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
転帰は軽快、治験薬との因果関係は否定できないと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 8) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(2013年4月24日作成報告書(第1報))
 - 治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できないと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 9) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(2013年5月2日作成報告書(第2報))
 - 転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できないと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

7 安全性情報

- 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年4月15日報告)
 - 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年4月18日報告)
 - 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 3) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-9141143/BMS-790052/BMS-650032の後期第2相ランダム化試験(2013年3月26日報告)
 - 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 4) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-9141143/BMS-790052/BMS-650032の後期第2相ランダム化試験(2013年4月10日報告)
 - 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 5) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424併用試験 第Ⅲ相試験(V_1-0040、V_1-0041、添付文書改訂:平成25年4月1日付)
 - 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 6) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験(2013年3月26日報告)
 - 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 7) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(2013年3月25日、2013年3月26日報告)
 - 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 8) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(2013年4月12日報告)
 ■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 9) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験
 (2013年3月1日～2013年4月1日報告分)
 ■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 10) ブリストル・マイヤース株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験(2013年3月26日報告)
 ■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 11) ブリストル・マイヤース株式会社の依頼によるBMS-650032&BMS-790052+テラプレビル第3相試験(2013年3月26日報告)
 ■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 12) ブリストル・マイヤース株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3相試験(2013年3月26日報告)
 ■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 13) ブリストル・マイヤース株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3相試験(2013年4月10日報告)
 ■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 14) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN α -2a & リバビリン併用試験
 (V_1-0040、V_1-0041、添付文書改訂:平成25年4月1日付)
 ■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 15) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β & リバビリン併用試験
 (V_1-0040、V_1-0041、添付文書改訂:平成25年4月1日付)
 ■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 16) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験(DSP1747-A003-2)
 ■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 17) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(2013年3月8日～2013年3月21日報告分、
 定期報告:2012年8月12日～2013年2月11日)
 ■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 18) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2013年4月8日報告)
 ■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 19) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験
 (2013年3月21日報告分、2013年4月3日報告分、定期報告:2012年8月13日～2013年2月12日報告分)
 ■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 8 治験実施状況報告(継続審査) なし
- 9 治験実施計画書からの逸脱報告 なし

10 治験・製造販売後調査・試験研究 終了(中止)報告

- 1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-582664の(TA)第Ⅲ相試験
■ 治験責任医師より治験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認
- 2) エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの特定使用成績調査
■ 試験責任医師より試験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認

11 監査・モニタリング申込・結果報告

- 1) 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相試験(平成24年8月2日実施)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 2) 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相試験(平成24年12月5日実施)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 3) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成24年12月26日実施)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 4) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験(平成25年2月14日実施)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 5) 第一三共株式会社の依頼によるDU-176bの第Ⅲ相試験(平成25年3月8日実施)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 6) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-582664の(TA)第Ⅲ相試験(平成25年3月19日実施)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 7) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25年3月19日実施)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 8) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の第2相臨床試験(平成25年3月19日実施)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 9) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験(平成25年3月21日実施)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 10) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25年3月25日実施)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 11) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25年3月26日実施)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 12) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験(平成25年3月26日実施)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 13) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25年4月3日実施)
■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

- 14) 東レ株式会社の依頼によるTRK-820の長期投与試験(平成25年4月8日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 15) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25年4月9日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 16) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424併用試験 第Ⅲ相試験(平成25年4月12日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 17) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN α -2a&リハビリン併用試験(平成25年4月12日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 18) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β &リハビリン併用試験(平成25年4月12日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 19) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験(平成25年4月17日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 20) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験
 (平成25年4月17日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認

12 その他

<軽微な変更>

- 1) 第一三共株式会社の依頼によるDU-176bの第Ⅲ相試験
 ■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認
- 2) 第一三共株式会社の依頼によるDU-176bの第Ⅲ相試験
 ■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認
- 3) 東レ株式会社の依頼によるTRK-820の長期投与試験
 ■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認
- 4) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424併用試験 第Ⅲ相試験
 ■ 治験実施計画書改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認
- 5) フリストル・マイヤース株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験
 ■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認
- 6) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験
 ■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認
- 7) フリストル・マイヤース株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験
 ■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認

8) フリストル・マイヤース株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052+テラプレビル第3相試験

■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。

承認

<開発中止報告>

9) 日本化薬株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者に対するEO9のTURBT後単回即時注入に関する無作為化プラセボ対照二重盲検試験の開発中止報告が提出された。

承認

10) エーザイ株式会社の依頼によるE5555 第II相試験の開発中止報告が提出された。

承認

11) 株式会社ホキメディカルの依頼によるS-99の各種体表面出血創に対する治験の開発中止報告が提出され承認

11) 株式会社ホキメディカルの依頼によるS-100の体内出血創に対する治験の開発中止報告が提出された。承認

<当院SOP改訂>

① 治験に係る標準業務手順書 第9版→第10版(平成24年11月1日作成→平成25年5月1日作成)

変更理由: 作成日及び承認日更新のため、GCP省令改訂に伴い統一書式が改訂になったため、明確化のため、記載整備のため、改訂のため

② 治験モニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書 初版→第2版

(平成24年7月10日作成→平成25年5月1日作成)

変更理由: 作成日及び承認日更新のため、明確化のため、記載整備のため、改訂のため

承認

次回 6月13日(木) 17:30~