

平成 22 年度 第 1 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 22 年 4 月 15 日 (木) 16:00~16:30  
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター  
第一応接室

(出席者)

委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、鶴田 (外部委員)  
江崎統括診療部長、中村事務部長、高口看護部長、石橋臨床研究センター長、  
右田病因解析研究部長、木下呼吸器内科医長、吉田血液内科医長、手島小児科医長、  
中尾薬剤科長、植松企画課長、柳田経営企画室長、宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (特定使用成績調査)

- (1) デュロテップMTパッチ2.1mg、4.2mg、8.4mg、12.6mg、16.8mg  
長期使用に関する特定使用成績調査 (慢性疼痛)

研究依頼者 : ヤンセン ファーマ(株)

事務局より上記の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請

- (1) C型代償性肝硬変患者を対象とした HLB1 の第Ⅲ相試験

治験依頼者: 大日本住友製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 症例報告書の見本の変更

- (2) SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者: 大日本住友製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (3) MK-7009 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 萬有製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 同意説明文書の変更

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

3. 治験実施状況報告書

- (1) 肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験

治験依頼者: 大塚製薬(株)

- (2) BAY58-2667 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：バイエル薬品㈱

事務局より上記2課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 4. 研究実施状況報告書

##### (1) ジェノトロピン 特定使用成績調査

研究依頼者：ファイザー㈱

##### (2) リコモジュリン点滴静注用 12800 使用成績調査

研究依頼者：旭化成ファーマ㈱

##### (3) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査

研究依頼者：アボットジャパン㈱

事務局より上記3課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 5. 有害事象報告

依頼者	受託研究課題名
エーシーピージャパン㈱	L059（レベチラセタム）の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験
シェリングプラザ㈱	IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相試験
シェリングプラザ㈱	C 型代償性肝硬変を対象とした SCH54031+リバビリン併用投与第Ⅲ相試験
大日本住友製薬㈱	C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験
シェリングプラザ㈱	Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ2b 併用投与試験（第Ⅳ相試験）
中外製薬㈱	ペガシス皮下注 180µg/コペガス錠 200mg 併用投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験～体重 50kg 以下で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～
中外製薬㈱	ペガシス皮下注 180µg/コペガス錠 200mg 併用 24 週間投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験～IFN 既治療で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」以外の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～
萬有製薬㈱	深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験（2 診療科）
大塚製薬㈱	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
大塚製薬㈱	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相試験
田辺三菱製薬㈱	C 型慢性肝炎を対象とした MP-424 の第Ⅲ相試験
大日本住友製薬㈱	SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ㈱	JNS020QD の帯状疱疹後神経痛, CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ㈱	JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験
大塚製薬㈱	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
大塚製薬㈱	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
エーザイ㈱	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
協和発酵キリン㈱	KW-0761 の第Ⅱ相試験
ヤンセンファーマ㈱	TMC435 の第Ⅱ相試験
小野薬品工業㈱	ONO-7847 の抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する第Ⅲ相試験
ファイザー㈱	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験
アステラス製薬㈱	YM177 の急性疼痛患者を対象とする第Ⅲ相試験

事務局より上記 23 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

#### 【報告事項】

#### 6. 治験終了報告、研究終了報告

##### (1) C 型代償性肝硬変を対象とした SCH54031+リハビリリン併用投与第Ⅲ相試験

治験依頼者 : シェリング・プラウ㈱

(2) バスキュック人工血管の耐拡張性に関する多施設共同調査

研究依頼者 : テルモ(株)

(3) バスキュック人工血管の炎症反応に関する多施設共同調査

研究依頼者 : テルモ(株)

(4) HCV コア蛋白質測定試薬の臨床性能試験

研究依頼者 : 栄研化学(株)

事務局より上記 6 についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究 (特定使用成績調査、有害事象詳細調査)

(1) ラジカット 特定使用成績調査

研究依頼者 : 田辺三菱製薬(株)

(2) グリベック錠 100mg 有害事象詳細調査

研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

(1) アジアにおける進行 (ⅢB 期又はⅣ期) 非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ (イレッサ®) (250mg 錠) とカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

(2) アジアにおける進行 (ⅢB 期又はⅣ期) 非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ (イレッサ®) (250mg 錠) とカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要)

・ 治験契約書の変更

(3) クラゾセンタンの第Ⅱ相試験

治験依頼者 : アクテリオンファーマシューティカルズ・ジャパン(株)

(概要)

・ 分担医師の異動

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 審議、採決の結果全会一致で「承認する」とされた。

### 3. 研究実施状況報告書

#### (1) ディナゲスト錠 1mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : 持田製薬㈱

#### (2) タケプロン 特定使用成績調査

研究依頼者 : 武田薬品工業㈱

#### (3) ラジカット 特定使用成績調査

研究依頼者 : 田辺三菱製薬㈱

#### (4) 献血ヴェノグロブリン IH 使用成績調査

研究依頼者 : 田辺三菱製薬㈱

事務局より上記4課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果全会一致で「承認する」とされた。

#### 【報告事項】

### 4. 治験終了報告

#### (1) JNS020QD の帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ヤンセン ファーマ㈱

### 5. 開発の中止等に関する報告書

#### (1) S-013420 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 塩野義製薬㈱

### 6. 迅速審査報告

#### (1) Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験 — 子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験 —

治験依頼者 : ゼリア新薬工業㈱

(概要)

・ 治験分担医師の職名変更と異動

【審査結果】 承認

#### (2) フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験

治験依頼者 : 第一三共㈱

(概要)

・ 治験分担医師の職名変更と異動

【審査結果】 承認

#### (3) IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相試験

治験依頼者 : シェリング・プラウ㈱

(概要)

・ 治験分担医師の職名変更と異動

【審査結果】 承認

#### (4) C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 大日本住友製薬㈱

(概要)

・ 治験分担医師の職名変更と異動

【審査結果】承認

- (5) Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者（低体重）を対象とした低用量  
リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b 併用投与試験（第Ⅳ相試験）

治験依頼者：シェリング・プラウ(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の職名変更と異動

【審査結果】承認

- (6) ペガシ皮下注 180µg/コペガ錠 200mg 併用投与による C 型慢性肝炎を対象とした  
製造販売後臨床試験 ～体重 50kg 以下で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」の C 型慢性  
肝炎を対象とした一般臨床試験～

治験依頼者：中外製薬(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の職名変更と異動

【審査結果】承認

- (7) ペガシ皮下注 180µg/コペガ錠 200mg 併用 24 週間投与による C 型慢性肝炎を対象とした  
製造販売後臨床試験 ～IFN 既治療で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」以外の C 型慢性肝  
炎を対象とした一般臨床試験～

治験依頼者：中外製薬(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の職名変更と異動

【審査結果】承認

- (8) C 型慢性肝炎を対象とした MP-424 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：田辺三菱製薬(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の職名変更と異動

【審査結果】承認

- (9) SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：大日本住友製薬(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の職名変更と異動

【審査結果】承認

- (10) TMC435 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の職名変更と異動

【審査結果】承認

- (11) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：明治製菓(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の職名変更と異動

【審査結果】承認

(12) 進行性肝細胞癌患者を対象としたスチーブリンゴ<sup>®</sup>酸塩とソラフェニブ<sup>®</sup>を比較する第Ⅲ相試験  
治験依頼者 : ファイザー㈱

(概要)

・ 治験分担医師の職名変更と異動

【審査結果】承認

(13) MK-7009 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 大日本住友製薬㈱

(概要)

・ 治験分担医師の職名変更と異動

【審査結果】承認

(14) バリキサ錠 450mg 使用成績調査

研究依頼者 : 田辺三菱製薬㈱

(概要)

・ 契約症例数の追加

【審査結果】承認

事務局より上記 4、5、6 についての報告を行い、了承された。

平成22年度 第2回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成22年5月13日(木) 16:00~16:35  
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター  
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委員 西川(外部委員)、渡海(外部委員)、鶴田(外部委員)  
江崎統括診療部長、中村事務部長、高口看護部長、石橋臨床研究センター長、  
右田病因解析研究部長、木下呼吸器内科医長、堤脳神経外科医長、  
手島小児科医長、吉田血液内科医長、中尾薬剤科長、植松企画課長、  
柳田経営企画室長、宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験)

(1) ME2080のDravet症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者: 明治製菓(株)

上記について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

なお、各治験に係わるIRB委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

16:00~16:15

2. 新規受託研究(その他の受託研究)

(1) 人工血管置換術における炎症反応の多施設共同比較調査

研究依頼者: テルモ(株)

(2) 人工血管置換術における輸血量の多施設共同比較調査

研究依頼者: テルモ(株)

上記2課題について事務局より概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

3. 治験に関する変更申請

(1) Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験—子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験—

治験依頼者: ゼリア新薬工業(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験契約書の変更

(2) L059 (イマチニブ) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験

治験依頼者: ユーシービー・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(3) L059 (イマチニブ) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験

治験依頼者：ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙 1、別紙 2 の変更

(4) C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験

治験依頼者：大日本住友製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(5) トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験

治験依頼者：協和発酵キリン(株)

(概要)

- ・ 試験実施計画書付属文書 2 の変更

(6) TMC435 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(7) 進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験

治験依頼者：ファイザー(株)

(概要)

- ・ 治験実施体制の変更

(8) 肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：該当せず

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更

(9) BAY58-2667 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：バイエル薬品(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

事務局より上記 9 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 4. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験 第 2 報

治験依頼者：大日本住友製薬(株)

事務局より上記課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明を行い治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。特に議論は無かった。

なお、治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

## 5. 研究実施状況報告書

### (1) アクトス錠 特定使用成績調査

研究依頼者：武田薬品工業(株)

#### (概要)

・実施期間：契約締結日～平成 25 年 1 月 31 日

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

## 5. 有害事象報告

依頼者	受託研究課題名
ユーシーピーシージャパン(株)	L059 (レベチラセタム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験
萬有製薬(株)	深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験 (2 診療科)
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相試験
協和発酵キリン(株)	トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験
田辺三菱製薬(株)	C 型慢性肝炎を対象とした MP-424 の第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
小野薬品工業(株)	ONO-7847 の抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する第Ⅲ相試験
ファイザー(株)	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
ワイス㈱	ATN-103 の第 I / II 相試験
萬有製薬㈱	MK-7009 の第 II 相試験
アステラス製薬 ㈱	YM177 の急性疼痛患者を対象とする第 III 相試験
大塚製薬㈱	肝性浮腫に対する OPC-41061 の第 III 相試験

事務局より上記 17 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

#### 【報告事項】

#### 6. 治験終了報告

- (1) ペガシ皮下注 180µg/コペガス錠 200mg 併用投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～体重 50kg 以下で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～

治験依頼者：中外製薬㈱

- (2) ペガシ皮下注 180µg/コペガス錠 200mg 併用 24 週間投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～IFN 既治療で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」以外の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～

治験依頼者：中外製薬㈱

- (3) ME3738 の第 II 相試験

研究依頼者：明治製菓㈱

事務局より上記 6 についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

#### 1. 新規受託研究（その他の受託研究）

- (1) 改良型 PIVKA-II 測定試薬「NX-PVKA-R」の肝細胞癌診断補助における検証試験

研究依頼者：三光純薬㈱

事務局より上記の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

なお、研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 2. 治験に関する変更申請書

- (1) 進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第 III 相試験

治験依頼者：該当なし

(概要)

・説明・同意文書の変更

事務局より上記の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果全会一致で「承認する」とされた。

### 3. 研究実施計画書等改訂申請書

#### (1) スロンノン HI 注 10mg/2ml 使用成績調査

研究依頼者：第一三共(株)

(概要)

・分担医師の異動

#### (2) クラビット錠 250mg・クラビット錠 500mg・細粒 10%使用成績調査 (4 診療科)

研究依頼者：第一三共(株)

(概要)

・分担医師の異動

#### (3) グレースビット錠・細粒 使用成績調査

研究依頼者：第一三共(株)

(概要)

・分担医師の異動

#### (4) HCV コア蛋白質測定試薬 (ABH7004) の臨床・性能評価試験

研究依頼者：栄研化学(株)

(概要)

・研究実施期間の延長

#### (5) HCV 抗体検出試薬 (ABH7005) の性能評価試験

研究依頼者：栄研化学(株)

(概要)

・研究実施期間の延長

事務局より上記 8 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

なお、各試験に係わる IRB 委員は当該試験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果全会一致で「承認する」とされた。

### 4. 重篤な有害事象に関する報告書

#### (1) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第 II/III 相試験 第 2 報

治験依頼者：大塚製薬(株)

#### (2) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第 II/III 相試験 第 3 報

治験依頼者：大塚製薬(株)

(3) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
第1報

治験依頼者：大塚製薬㈱

(4) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
第2報

治験依頼者：大塚製薬㈱

事務局より上記課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明を行い治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。特に議論は無かった。

なお、治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 安全性情報等に関する報告書

(1) 進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する  
第Ⅲ相試験

治験依頼者：ファイザー㈱

(概要)

・措置報告

事務局より上記の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

6. 治験終了、研究終了報告

(1) ONO-7847 の抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：小野薬品工業㈱

(2) アクテムラ 特定使用成績調査（全例調査）

治験依頼者：中外製薬㈱

7. 開発の中止等に関する報告書

(1) 進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する  
第Ⅲ相試験

治験依頼者：ファイザー㈱

8. 迅速審査報告

(1) 肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬㈱

(概要)

・治験分担医師の職名変更と異動

【審査結果】承認

(2) BAY58-2667 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：バイエル薬品㈱

(概要)

・治験分担医師の異動

【審査結果】承認

(3) アイノフロー吸入用 800ppm 特定使用成績調査（全例調査）

研究依頼者：エア・ウォーター(株)

（概要）

- ・ 研究の実施

【審査結果】承認

(4) リコモジュリン点滴静注用 12800 使用成績調査

研究依頼者：旭化成ファーマ(株)

（概要）

- ・ 治験分担医師の職名変更と異動

【審査結果】承認

事務局より上記 6、7、8 についての報告を行い、了承された。

平成 22 年度 第 3 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 22 年 6 月 10 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 45  
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター  
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、鶴田 (外部委員)  
江崎統括診療部長、中村事務部長、高口看護部長、石橋臨床研究センター長、  
右田病因解析研究部長、堤脳神経外科医長、手島小児科医長、  
吉田血液内科医長、中尾薬剤科長、植松企画課長、柳田経営企画室長、  
宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) BK-4SP の健康小児を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者：田辺三菱製薬㈱

上記について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

16 : 00 ~ 16 : 15

(2) OVF のがん疼痛 (突出痛) に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：大鵬薬品工業㈱

上記について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

16 : 15 ~ 16 : 30

2. 新規受託研究 (使用成績調査)

(1) フリバス錠 25mg ・ 50mg ・ 75mg、OD錠 25mg ・ 50mg ・ 75mg 使用成績調査

研究依頼者：旭化成ファーマ㈱

(2) 慢性閉塞病変に対する Tazuna Balloon catheter 1.25 の通過率調査

研究依頼者：テルモ㈱

上記 2 課題について事務局より概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 治験に関する変更申請

(1) アジアにおける進行 (ⅢB 期又はⅣ期) 非小細胞肺癌患者を対象に一次療法

としてのゲファチニブ (イレッサ) (250mg 錠) とカルボプラチン + パクリタキセル  
併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化  
・ 並行群間比較第Ⅲ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ㈱

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

- ・ 治験契約書の変更
- (2) L059(レパチテム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験  
治験依頼者：ユーシービー・ジャパン(株)  
(概要)
  - ・ 治験契約書の変更
- (3) SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験  
治験依頼者：大日本住友製薬(株)  
(概要)
  - ・ 治験実施計画書の変更
  - ・ 治験薬概要書の変更
- (4) SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験  
治験依頼者：大日本住友製薬(株)  
(概要)
  - ・ 治験実施計画書の変更
- (5) クラゾセンタンの第Ⅱ相試験  
治験依頼者：アクテリオン ファーマシューティカल्ス ジャパン(株)  
(概要)
  - ・ 治験実施計画書の変更
  - ・ 治験実施計画書 補遺の変更
- (6) E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験  
治験依頼者：エーザイ(株)  
(概要)
  - ・ 治験実施計画書の変更
  - ・ 治験実施計画書 別紙の変更
  - ・ 症例報告書の変更
  - ・ 説明同意文書の変更
  - ・ 被験者日誌、依存性調査表の変更
- (7) E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験  
治験依頼者：エーザイ(株)  
(概要)
  - ・ 治験契約書の変更
- (8) KW-0761 の第Ⅱ相試験  
治験依頼者：協和発酵キリン(株)  
(概要)
  - ・ 治験実施計画書 別冊の変更
  - ・ 治験薬概要書の変更
- (9) ME3738 の第Ⅱ相試験  
治験依頼者：明治製菓(株)  
(概要)
  - ・ 説明同意文書の変更

事務局より上記 9 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 4. 有害事象報告

依頼者	受託研究課題名
ユーシヒートジャパン(株)	L059 (レベチラセタム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相試験
協和発酵キリン(株)	トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験
田辺三菱製薬(株)	C 型慢性肝炎を対象とした MP-424 の第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験
アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)	クラゾセンタンの第Ⅱ相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
協和発酵キリン(株)	KW-0761 の第Ⅱ相試験
ヤンセンファーマ(株)	TMC435 の第Ⅱ相試験
小野薬品工業(株)	ONO-7847 の抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する第Ⅲ相試験
ファイザー(株)	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験
萬有製薬(株)	MK-7009 の第Ⅱ相試験
アステラス製薬(株)	YM177 の急性疼痛患者を対象とする第Ⅲ相試験

事務局より上記 15 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

1. 新規受託研究（特定使用成績調査、有害事象詳細調査）

(1) サイモグロブリン点滴静注用 25mg 特定使用成績調査

研究依頼者：ジェンザイム・シヤパン(株)

(2) ペオン錠 80 有害事象詳細調査

研究依頼者：ゼリア新薬工業(株)

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

(1) アジア人における進行(ⅢB 期又はⅣ期)非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲファチニブ(イレッサ)(250mg 錠)とカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・ 責任医師の職名変更

(2) 深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：萬有製薬(株)

(概要)

- ・ 責任医師の職名変更

(3) トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験

治験依頼者：協和発酵キリン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書付属文書 2 の変更

(4) 進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験

治験依頼者：ファイザー製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 同意説明文書の変更

(5) MK-7009 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：萬有製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 同意説明文書の変更

(6) BAY58-2667 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：該当せず

(概要)

- ・ 同意説明文書の変更

事務局より上記 6 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

### 3. 研究実施計画書等改訂申請書

#### (1) アービタックス注射液 100mg 使用成績調査

研究依頼者：ブリストル・マイヤーズ(株)

(概要)

・医師の異動

事務局より上記の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
特に議論は無かった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

### 【報告事項】

### 4. 治験終了報告

#### (1) トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験

治験依頼者：協和発酵キリン(株)

### 5. 開発の中止等に関する報告書

#### (1) HFT-290 第Ⅱ相試験 ―モルヒネからの切り替え貼付―

治験依頼者：久光製薬(株)

#### (2) 日本人及び韓国人の部分てんかん患者を対象に付加療法としての RWJ-333369 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

### 6. 迅速審査報告

#### (1) ディナゲスト錠 1mg

治験依頼者：持田製薬(株)

(概要)

・有害事象詳細報告

【審査結果】承認

#### (2) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査

治験依頼者：アボット・ジャパン(株)

(概要)

・研究の実施

【審査結果】承認

事務局より上記 4～6 についての報告を行い、了承された。

平成22年度 第4回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成22年7月15日(木) 16:05～16:50  
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター  
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委員 西川(外部委員)、渡海(外部委員)、鶴田(外部委員)  
江崎統括診療部長、中村事務部長、高口看護部長、  
右田病因解析研究部長、木下内科部長、堤脳神経外科医長、  
手島小児科医長、中尾薬剤科長、柳田経営企画室長、宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験)

(1) E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験  
治験依頼者：エーザイ㈱

(2) E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした継続長期第Ⅲ相試験  
治験依頼者：エーザイ㈱

上記2課題について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

なお、治験に係わるIRB委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

16:05～16:20

(3) TRK-100STPの第Ⅱ相試験

治験依頼者：東レ㈱

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

16:20～16:35

2. 新規受託研究(特定使用成績調査)

(1) ペガシス皮下注/コペガス錠 特定使用成績調査

研究依頼者：中外製薬㈱

上記課題について事務局より概要について説明が行われた。

研究を実施することについての妥当性について審議した。特に議論はなかった。

なお、研究に係わるIRB委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 治験に関する変更申請

(1) L059(レバチレタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験  
治験依頼者：ユーシービー・ジヤパン㈱

(概要)

・治験実施計画書 別紙1、2の変更

(2) フェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験

治験依頼者：第一三共㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙 1、2 の変更

(3) C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験

治験依頼者：大日本住友製薬㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(4) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 別添資料 2 の変更

(5) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 別添資料 1 の変更

(6) C 型慢性肝炎を対象とした MP-424 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：田辺三菱製薬㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙 2、3 の変更

(7) JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙 8、10 の変更

(8) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験

治験依頼者：大塚製薬㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 別添資料 2 の変更

(9) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験

治験依頼者：大塚製薬㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 別添資料 1 の変更

(10) ATN-103 の第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験依頼者：ファイザー㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 別添資料 安全性情報の変更

事務局より上記 10 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 4. 有害事象報告

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・ジャパン(株)	L059 (レベチラセタム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験
第一三共(株)	フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験
シュering・プラウ(株)	IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相試験
大日本住友製薬(株)	C 型代償性肝硬変を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験
シュering・プラウ(株)	Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者 (低体重) を対象とした低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ 2b 併用投与試験 (第Ⅳ相試験)
萬有製薬(株)	深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験 (2 診療科)
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相試験
ヤンセン ファーマ(株)	JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験
アクトリオン ファーマシューティカ ルズ ジャパン(株)	クラゾセンタンの第Ⅱ相試験
大塚製薬(株)	活動性慢性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
大塚製薬(株)	活動性慢性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435 の第Ⅱ相試験
ファイザー(株)	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験
ファイザー(株)	ATN-103 の第Ⅰ/Ⅱ相試験
萬有製薬(株)	MK-7009 の第Ⅱ相試験
アステラス(株)	YM177 の急性疼痛患者を対象とする第Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験

事務局より上記 20 課題の概要についての説明が行われた。  
安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。  
以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。  
なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。  
【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

#### 【報告事項】

#### 5. 治験、研究終了報告

##### (1) ATN-103 の第 I / II 相試験

治験依頼者：ファイザー(株)

##### (2) レベミル注 特定使用成績調査

研究依頼者：ノボノルデイスクファーマ(株)

##### (3) ファムビル錠 250mg 使用成績調査

研究依頼者：マルホ(株)

事務局より上記 5 についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

#### 【審議事項】

#### 1. 新規受託研究（使用成績調査）

##### (1) セルゾーバ EX 使用成績調査

研究依頼者：旭化成クレマティカル(株)

事務局より上記の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 2. 治験に関する変更申請書

##### (1) アジアにおける進行(ⅢB 期又はⅣ期)非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲファチニブ(イレツタ)(250mg 錠)とカルボプラチン+パクリタセル併用療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ(株)

(概要)

・ 治験計画書の変更

##### (2) IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相試験

治験依頼者：シリング・プラウ(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

##### (3) C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験

治験依頼者：大日本住友製薬(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

##### (4) Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b 併用投与試験 (第Ⅳ相試験)

治験依頼者：シリング・プラウ(株)

(概要)

・ 試験実施計画書の変更

(5) C型慢性肝炎患者を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験

治験依頼者：田辺三菱製薬(株)

(概要)

- ・分担医師の異動と職名の変更

(6) クラゾセンタンの第Ⅱ相試験

治験依頼者：アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更

(7) TMC435の第Ⅱ相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

(概要)

- ・分担医師の異動と職名変更

(8) TMC435の第Ⅱ相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

(概要)

- ・治験薬概要書第4版補遺1の追加

(9) 進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験

治験依頼者：ファイザー(株)

(概要)

- ・分担医師の異動と職名変更

(10) MK-7009の第Ⅱ相試験

治験依頼者：萬有製薬(株)

(概要)

- ・分担医師の異動と職名変更

事務局より上記10課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

なお、各治験に係わるIRB委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果全会一致で「承認する」とされた。

### 3. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) クラゾセンタンの第Ⅱ相試験 第1報

治験依頼者：アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン(株)

(2) クラゾセンタンの第Ⅱ相試験 第2報

治験依頼者：アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン(株)

(3) クラゾセンタンの第Ⅱ相試験 第3報

治験依頼者：アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン(株)

(4) 活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相試験  
第1報

治験依頼者：大塚製薬㈱

事務局より上記4課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明を行い治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。特に議論は無かった。

なお、各治験に係わるIRB委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 【報告事項】

#### 4. 研究終了報告

##### (1) メロペン 特定使用成績調査

研究依頼者：大日本住友製薬㈱

##### (2) アラミスト点鼻液 27.5 $\mu$ g 使用成績調査

研究依頼者：グラクソ・スミスクライン㈱

#### 5. 迅速審査報告

##### (1) エクジェイド懸濁用錠 使用成績調査

研究依頼者：ハルティスファーマ㈱

(概要)

- ・調査期間延長

【審査結果】承認

##### (2) 献血ベニロン-I 使用成績調査 (2 診療科)

研究依頼者：(財)化学及血清療法研究所

(概要)

- ・調査期間延長

【審査結果】承認

##### (3) ネクサバール錠 200mg 特定使用成績調査

研究依頼者：バイエル薬品㈱

(概要)

- ・症例数の追加

【審査結果】承認

##### (4) アルケラン静注用 50mg 使用成績調査

研究依頼者：グラクソ・スミスクライン㈱

(概要)

- ・研究の実施

【審査結果】承認

##### (5) タイケルブ錠 使用成績調査

研究依頼者：グラクソ・スミスクライン㈱

(概要)

- ・研究の実施

【審査結果】承認

事務局より上記4、5についての報告を行い、了承された。

平成22年度 第5回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成22年9月9日(木) 16:00~17:00  
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター  
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委員 西川(外部委員)、渡海(外部委員)、鶴田(外部委員)  
江崎統括診療部長、中村事務部長、高口看護部長、木下内科部長、  
堤脳神経外科医長、手島小児科医長、吉田血液内科医長、中尾薬剤科長、  
植松企画課長、柳田経営企画室長、宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験)

(1) 癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験

治験依頼者: ヤンセン ファーマ(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

16:00~16:12

(2) NKQ-01 の第Ⅱ相試験

治験依頼者: 日本化薬(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

16:12~16:25

(3) ME3738 の第Ⅱ相継続投与試験

治験依頼者: 明治製菓(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

16:25~16:31

(4) KW-0761 の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験

治験依頼者: 協和発酵キリン(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

16:31~16:40

2. 新規受託研究(特定使用成績調査等)

(1) 抗インフルエンザウイルス薬投与妊婦の出産と小児に対する特定使用成績調査

研究依頼者: 中外製薬(株)

(2) StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin

## 療法と TS-1/Oxaliplatin ランダム化比較第Ⅲ相試験

研究依頼者：大鵬薬品(株)

### (3) 迷走神経刺激装置 VNS システム 使用成績調査

研究依頼者：日本光電工業(株)

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

### 3. 治験に関する変更申請

- (1) アジアにおける進行（ⅢB 期又はⅣ期）非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ（イレッサ）（250mg 錠）とカルボプラチン＋パクリタセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・試験実施計画書の変更

- (2) フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験

治験依頼者：第一三共(株)

(概要)

- ・分担医師の異動、職名の変更

- (3) IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相試験

治験依頼者：シリング・プラウ(株)

(概要)

- ・分担医師の異動、職名変更

- (4) C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験

治験依頼者：大日本住友製薬(株)

(概要)

- ・分担医師の異動、職名変更

- (5) Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量リバビリン＋ペグインターフェロンアルファ-2b 併用投与試験（第Ⅳ相）

治験依頼者：シリング・プラウ(株)

(概要)

- ・分担医師の異動、職名変更

- (6) SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：大日本住友製薬(株)

(概要)

- ・分担医師の異動、職名変更

- (7) SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：大日本住友製薬(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更

- (8) JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験  
治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)
- (概要)
- ・ 治験実施計画書 別紙 8、10、12 の変更
- (9) E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験  
治験依頼者：エーザイ(株)
- (概要)
- ・ 治験実施計画書の変更
  - ・ 治験実施計画書 別紙の変更
- (10) KW-0761 の第Ⅱ相試験  
治験依頼者：協和発酵キリン(株)
- (概要)
- ・ 分担医師の異動
- (11) ME3738 の第Ⅱ相試験  
治験依頼者：明治製菓(株)
- (概要)
- ・ 分担医師の異動、職名変更
- (12) ME3738 の第Ⅱ相試験  
治験依頼者：明治製菓(株)
- (概要)
- ・ 治験実施計画書の変更
  - ・ 同意説明文書の追加
- (13) MK-7009 の第Ⅱ相試験  
治験依頼者：萬有製薬(株)
- (概要)
- ・ 治験薬概要書の変更
  - ・ 治験実施計画書 別紙の変更
- (14) 肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験  
治験依頼者：大塚製薬(株)
- (概要)
- ・ 分担医師の異動、職名変更
- (15) BK-4SP の健康小児を対象とした第Ⅲ相試験  
治験依頼者：田辺三菱製薬(株)
- (概要)
- ・ 治験薬概要書補遺の追加
  - ・ 説明同意文書の変更
- (16) OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験  
治験依頼者：大鵬薬品工業(株)
- (概要)
- ・ 治験実施計画書の変更

- ・症例報告書の見本の変更
- ・同意説明文書の変更

(17) E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験  
治験依頼者：エーザイ㈱

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験実施計画書 別紙の変更

(18) E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相継続長期投与試験  
治験依頼者：エーザイ㈱

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験実施計画書 別紙の変更

事務局より上記 18 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) スプリセル錠 25mg・50mg 使用成績調査

研究依頼者：ブリストル・マイヤーズ㈱

(概要)

- ・分担医師の異動

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) クラゾセンタンの第Ⅱ相試験 第 4 報

治験依頼者：アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン㈱

(2) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の  
第Ⅲ相長期継続投与試験 第 2 報

治験依頼者：大塚製薬㈱

(3) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の  
第Ⅲ相長期継続投与試験 第 3 報

治験依頼者：大塚製薬㈱

(4) ME2080 の Dravet 症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験 第 1 報

治験依頼者：明治製菓㈱

事務局より上記 4 課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明を行い治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。特に議論は無かった。

なお、治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

## 6. 有害事象報告

依頼者	受託研究課題名
ゼリア新薬工業(株)	Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験 ―子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験―
ユーシービー・ジャパン(株)	L059 (レベチラセタム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験
シュリング・ポラ(株)	IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相試験
萬有製薬(株)	深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験 (2 診療科)
大日本住友製薬(株)	SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験
アクテリオン ファーマシューティカ ルズ ジャパン(株)	クラゾセンタンの第Ⅱ相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
協和発酵キリン(株)	KW-0761 の第Ⅱ相試験
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435 の第Ⅱ相試験
ファイザー(株)	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験
萬有製薬(株)	MK-7009 の第Ⅱ相試験
アステラス製薬(株)	YM177 の急性疼痛患者を対象とする第Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業(株)	OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験
東レ(株)	TRK-100STP の第Ⅱ相試験

事務局より上記 19 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

7. 開発中止等に関する報告書

(1) NS-315 の第Ⅱ相試験 ー漸増法による用量反応試験ー

治験依頼者：日本新薬㈱

(概要)

- ・製造販売承認の取得（2010年7月23日）

(2) NS-315 の第Ⅱ相試験 ー継続投与試験ー

研究依頼者：日本新薬㈱

(概要)

- ・製造販売承認の取得（2010年7月23日）

(3) NS-315 第Ⅱ相試験 ーカプセルを対象とした二重盲検交叉比較試験ー

研究依頼者：日本新薬㈱

(概要)

- ・製造販売承認の取得（2010年7月23日）

8. 治験終了報告書

(1) アジアにおける進行（ⅢB期又はⅣ期）非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲファチニブ（イレッサ）（250mg錠）とカルボプラチン＋パクリタセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ㈱

(2) 深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験（2診療科）

治験依頼者：萬有製薬㈱

(3) C型慢性肝炎を対象とした MP-424 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：田辺三菱製薬㈱

事務局より上記7、8についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（有害事象詳細調査）

(1) プログラフカプセル 有害事象詳細調査

研究依頼者：アステラス製薬㈱

事務局より上記の概要について説明が行われた。

研究の妥当性について審議した。特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

(1) BK-4SP の健康小児を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者：田辺三菱製薬㈱

(概要)

- ・分担医師の異動

(2) OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：大鵬薬品工業㈱

(概要)

- ・疼痛評価に関する患者説明マニュアルの改訂

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

### 3. 重篤な有害事象に関する報告書

#### (1) SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験 第 1 報

治験依頼者：大日本住友製薬㈱

#### (2) SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験 第 2 報

治験依頼者：大日本住友製薬㈱

#### (3) クラゾセンタンの第Ⅱ相試験 第 5 報

治験依頼者：アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン㈱

#### (4) ME2080 の Dravet 症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験 第 2 報

治験依頼者：明治製菓㈱

事務局より上記 4 課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明を行い治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。特に議論は無かった。

なお、治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

### 【報告事項】

### 4. 開発の中止等に関する報告書

#### (1) L059(Levetiracetam)ブリッジング試験

てんかんを対象としたプラセボとの二重盲検比較試験

治験依頼者：ユニービーマージャパン㈱

(概要)

- ・製造販売承認の取得 (2010 年 7 月 23 日)

#### (2) L059(Levetiracetam)臨床試験

ーてんかんを対象とした継続投与試験ー

治験依頼者：ユニービーマージャパン㈱

(概要)

- ・製造販売承認の取得 (2010 年 7 月 23 日)

#### (3) L059 (レベチラセタム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験

治験依頼者：ユニービーマージャパン㈱

(概要)

- ・製造販売承認の取得 (2010 年 7 月 23 日)

#### (4) T-3762 の敗血症を対象とした臨床第Ⅲ相試験

治験依頼者：富山化学工業㈱

(概要)

- ・製造販売承認の取得 (2010 年 7 月 23 日)

#### (5) 非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした AG-1749 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：武田薬品工業㈱

(概要)

- ・製造販売承認の取得（2010年8月20日）

## 5. 治験、研究終了報告

- (1) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
治験依頼者：大塚製薬㈱
- (2) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相試験  
治験依頼者：大塚製薬㈱
- (3) リコモジュリン点滴静注用 12800 使用成績調査（3診療科）  
研究依頼者：旭化成ファーマ㈱

## 6. 迅速審査報告

- (1) YM177 の急性疼痛患者を対象とする第Ⅲ相試験  
治験依頼者：アステラス㈱

(概要)

- ・治験契約書の変更

【審査結果】承認

- (2) ME2080 の Dravet 症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験  
治験依頼者：明治製菓㈱

(概要)

- ・治験契約書の変更

【審査結果】承認

- (3) アイノフロー800ppm 吸入用 特定使用成績調査  
研究依頼者：エア・ウォーター㈱

(概要)

- ・研究契約書の変更

【審査結果】承認

- (4) サレドカプセル 50・100 特定使用成績調査（全例調査）  
研究依頼者：藤本製薬㈱

(概要)

- ・研究の実施

【審査結果】承認

- (5) レブラミドカプセル 5mg 特定使用成績調査（全例調査）  
研究依頼者：セルジーン㈱

(概要)

- ・研究の実施

【審査結果】承認

- (6) サイトグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査（全例調査）  
研究依頼者：ジェンザイム・ジャパン㈱

(概要)

- ・研究の実施

【審査結果】承認

事務局より上記 4、5、6 についての報告を行い、了承された。

平成22年度 第6回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成22年10月7日(木) 16:00～:16:30  
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター  
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委員 西川(外部委員)、渡海(外部委員)、鶴田(外部委員)  
江崎統括診療部長、高口看護部長、石橋臨床研究センター長、  
右田病因解析研究部長、堤脳神経外科医長、手島小児科医長、  
吉田血液内科医長、中尾薬剤科長、植松企画課長、  
柳田経営企画室長、宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験)

- (1) レベチラセタム(L059)の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)  
を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験

治験依頼者: ユーシービー・ジヤパン(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

16:00～16:08

- (2) プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化  
比較第Ⅲ相試験

治験依頼者: 大鵬薬品(株)

上記課題について分担医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

16:08～16:17

2. 新規受託研究(特定使用成績調査、使用成績調査)

- (1) V. A. C. ATS 治療システム 使用成績調査

研究依頼者: ケーシーアイ(株)

- (2) イメンドカプセル 125mg、80mg、セット 特定使用成績調査(3診療科)

研究依頼者: 小野薬品工業(株)

事務局より上記2課題の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

なお、各試験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

3. 治験に関する変更申請

- (1) JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験

治験依頼者: ヤンセン ファーマ(株)

(概要)

・ 治験薬概要書の変更

- (2) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験

治験依頼者：大塚製薬㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別添資料の変更

- (3) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験

治験依頼者：大塚製薬㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別添資料の変更

- (4) E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験

治験依頼者：エーザイ㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 症例報告書の変更

- (5) 進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験

治験依頼者：ファイザー㈱

(概要)

- ・ 治験実施体制の変更

- (6) YM177 の急性疼痛患者を対象とする第Ⅲ相試験

治験依頼者：アステラス㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

- (7) 癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ㈱

(概要)

- ・ 症例報告書の見本の改訂

事務局より上記 7 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 4. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験 第 3 報

治験依頼者：大日本住友製薬㈱

事務局より上記課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明を行い治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。特に議論は無かった。

なお、治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

## 5. 有害事象報告

依頼者	受託研究課題名
シェリング・プラウ(株)	IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相試験
大日本住友製薬(株)	C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験
シェリング・プラウ(株)	Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量パピリリン+ペグインターフェロンアルファ-2b 併用投与試験 (第Ⅳ相)
大日本住友製薬(株)	SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
アクトレオン ファーマシューティカ ルズ ジャパン(株)	クラゾセンタンの第Ⅱ相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435 の第Ⅱ相試験
ファイザー(株)	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験
萬有製薬(株)	MK-7009 の第Ⅱ相試験
アステラス製薬(株)	YM177 の急性疼痛患者を対象とする第Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験
バ イエル薬品工業(株)	BAY 58-2667 の第Ⅱ相試験
明治製菓(株)	ME2080 の Dravet 症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業(株)	OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験
エーザイ(株)	E2080 のレノックス・ガストー症候群を対象とした第Ⅲ相試験
エーザイ(株)	E2080 のレノックス・ガストー症候群を対象とした継続長期投与第Ⅲ相試験
ヤンセン ファーマ(株)	JNS024ER の中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人被験者を対象とした第Ⅲ相試験

事務局より上記 19 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。  
以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。  
なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請書

(1) 肝性浮腫に対する OPC-41061 第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更 追補、追補 2 の変更
- ・ 説明・同意文書の変更

(2) 癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

(概要)

- ・ 分担医師の異動

(3) NKQ-01 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：日本化薬(株)

(概要)

- ・ 分担医師の異動

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

2. 治験終了報告

(1) JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

3. 迅速審査報告

(1) フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験

試験依頼者：第一三共(株)

(概要)

- ・ 治験契約書の変更

【審査結果】承認

(2) ME2080 の Dravet 症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者：明治製菓(株)

(概要)

- ・ 分担医師の追加

【審査結果】承認

事務局より上記 2、3 についての報告を行い、了承された。

平成22年度 第7回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成22年11月18日(木) 16:00～:16:25  
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター  
第一応接室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委員 西川(外部委員)、鶴田(外部委員)  
江崎統括診療部長、中村事務部長、右田病因解析研究部長、  
手島小児科医長、吉田血液内科医長、中尾薬剤科長、  
植松企画課長、柳田経営企画室長、宮崎副薬剤科長

議事進行にあたり、八橋委員長の開会の挨拶のあと、江崎統括診療部長が議事進行を行った。  
下記について審議・採決を行った。

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験)

(1) HFT-290の慢性疼痛を対象とした第Ⅲ相長期投与試験

治験依頼者：久光製薬㈱

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請

(1) SM-11355の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：大日本住友製薬㈱

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(2) ME2080のDravet症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者：明治製菓㈱

(概要)

- ・治験実施計画書 別添資料の変更
- ・治験薬概要書の変更
- ・説明同意文書の変更

(3) OVFのがん疼痛に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：大鵬薬品工業㈱

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

事務局より上記3課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わるIRB委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

### 3. 有害事象報告

依頼者	受託研究課題名
ゼリア新薬㈱	Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験 ー子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験ー
シリング・プラウ㈱	IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相試験
大日本住友製薬㈱	SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
大塚製薬㈱	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
大塚製薬㈱	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
エーザイ㈱	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
協和発酵キリン㈱	KW-0761 の第Ⅱ相臨床試験
ファイザー㈱	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験
萬有製薬㈱	MK-7009 の第Ⅱ相試験
アステラス製薬㈱	YM177 の急性疼痛患者を対象とする第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業㈱	OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験
協和発酵キリン㈱	KW-0761 の後期Ⅱ相ランダム化比較試験
ヤンセン ファーマ㈱	癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験
日本化薬㈱	NKQ-01 の第Ⅱ相試験

事務局より上記 14 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

#### 【報告事項】

#### 4. 研究終了報告

##### (1) ルナベル配合錠 使用成績調査

研究依頼者：富士製薬工業㈱

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（有害事象詳細調査）

(1) 塩酸モルヒネ注射液 有害事象詳細調査

研究依頼者：武田薬品工業(株)

(概要)

- ・有害事象の詳細調査

事務局より上記の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

(1) IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の  
単独投与第Ⅲ相試験

治験依頼者：MSD(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・別紙及び参考資料の変更
- ・別紙 5、6 の変更

(2) Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした  
低用量リバビリン+ペグインターフェロン-2b 併用投与試験（第Ⅳ相）

治験依頼者：MSD(株)

(概要)

- ・試験実施計画書の変更
- ・別紙及び参考資料の変更
- ・別紙 5 の変更
- ・同意説明文書の変更

(3) 肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬(株)

(概要)

- ・治験契約書の変更

(4) BAY58-2667 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：バイエル薬品(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験実施計画書 別紙の変更
- ・説明・同意文書の変更
- ・治験参加カードの変更

(5) BK-4SP の健康小児を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者：田辺三菱製薬(株)

(概要)

- ・分担医師の異動

(6) E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者：エーザイ(株)

(概要)

- ・ 治験契約書の変更

事務局より上記 6 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査

研究依頼者：アボット・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 症例登録方法の変更

- (2) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査

研究依頼者：アボット・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 症例登録方法の変更

- (3) タイケルブ錠 使用成績調査

研究依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・ 契約症例数の追加

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

4. 開発の中止等に関する報告書

- (1) 2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4883 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：武田薬品工業(株)

(概要)

- ・ 被験薬の開発中止

5. 研究終了報告

- (1) サラジェン錠 5mg 使用成績調査

研究依頼者：キッセイ薬品工業(株)

- (2) リバロ錠 特定使用成績調査

研究依頼者：興和(株)

6. 迅速審査報告

- (1) ティーエスワン 特定使用成績調査

研究依頼者：大鵬薬品(株)

(概要)

- ・ 契約症例数の追加

**【審査結果】承認**

- (2) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査  
研究依頼者：アボット・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 契約症例数の追加

**【審査結果】承認**

- (3) アフィニトール錠 5mg 特定使用成績調査  
研究依頼者：ノバルティス・ファーマ(株)

(概要)

- ・ 調査の実施（全例調査）

**【審査結果】承認**

- (4) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査  
研究依頼者：アボット・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 調査の実施（全例調査）

**【審査結果】承認**

事務局より上記 4、5、6 についての報告を行い、了承された。

平成 22 年度 第 8 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 22 年 12 月 9 日 (木) 16:00～16:45  
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター  
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、鶴田 (外部委員)  
江崎統括診療部長、石橋臨床研究センター長、  
右田病因解析研究部長、堤脳神経外科医長、吉田血液内科医長、  
中尾薬剤科長、柳田経営企画室長、宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) CAM-3001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

(2) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3003)

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

(3) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3008)

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

上記 2 課題について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

なお、各治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

(4) TRK-820 軟カプセル剤 検証的Ⅲ相試験

－慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症－

治験依頼者：東レ(株)

(5) TRK-820 軟カプセル剤 長期投与Ⅲ相試験

－慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症－

治験依頼者：東レ(株)

上記 2 課題について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

なお、各治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 新規受託研究

(1) アロキシ静注 0.75mg 副作用の詳細報告

研究依頼者：大鵬薬品工業(株)

(概要)

・特定副作用の症例調査

事務局より上記の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

### 3. 治験に関する変更申請

#### (1) C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第Ⅲ相試験

治験依頼者：大日本住友製薬㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

#### (2) SM-11355の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：大日本住友製薬㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

#### (3) クラゾセンタンの第Ⅱ相試験

治験依頼者：アクレオン ファーマシューティカルス ジャパン㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験実施計画書 補遺の変更

#### (4) KW-0761の第Ⅱ相試験

治験依頼者：協和発酵キリン㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別冊の変更

#### (5) TMC435の第Ⅱ相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験実施計画書 別紙3の変更

#### (6) ME3738の第Ⅱ相試験

治験依頼者：明治製菓㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

#### (7) 進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験

治験依頼者：ファイザー㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

#### (8) E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者：エーザイ㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

・ 治験実施計画書 別紙 1 の変更

(9) E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験  
治験依頼者：エーザイ(株)

(概要)

・ 治験実施計画書 別紙 2、8 の変更

(10) E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相継続長期投与試験  
治験依頼者：エーザイ(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更  
・ 治験実施計画書 別紙の変更

(11) E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相継続長期投与試験  
治験依頼者：エーザイ(株)

(概要)

・ 治験実施計画書 別紙 2、3 の変更

(12) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：明治製菓(株)

(概要)

・ 治験薬概要書の変更  
・ 説明同意文書の変更

(13) KW-0761 の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験

治験依頼者：協和発酵キリン(株)

(概要)

・ 治験実施計画書 別冊の変更

(14) NKQ-01 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：日本化薬(株)

(概要)

・ 治験実施計画書 添付資料 4 の変更

事務局より上記 14 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 4. 有害事象報告

依頼者	受託研究課題名
ゼリア新薬(株)	Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験 一子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験一
第一三共(株)	フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験

依頼者	受託研究課題名
MSD(株)	IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相試験
大日本住友製薬(株)	C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験
MSD(株)	Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量リバビリン+ペグインターフェロン-2b 併用投与試験(第Ⅳ相)
大日本住友製薬(株)	SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
アクトリオン ファーマシューティカ ルズ ジャパン(株)	クラゾセンタンの第Ⅱ相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
協和発酵キリン(株)	KW-0761 の第Ⅱ相試験
ファイザー(株)	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験
MSD(株)	MK-7009 の第Ⅱ相試験
アステラス製薬(株)	YM177 の急性疼痛患者を対象とする第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業(株)	OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験
東レ(株)	TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全(原発性・腎硬化)
協和発酵キリン(株)	KW-0761 の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験
ヤンセン ファーマ(株)	癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験
ユーシービー ジャパン(株)	レベチラセタム(L059)の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験

事務局より上記 19 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

4. 治験終了報告

- (1) YM177 の急性疼痛患者を対象とする第Ⅲ相試験  
治験依頼者：アステラス㈱

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究

- (1) ベタフェロン 有害事象詳細調査  
研究依頼者：バイエル薬品㈱

(概要)

- ・有害事象の詳細調査

事務局より上記の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

- (1) フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験  
治験依頼者：第一三共㈱

(概要)

- ・分担医師の職名変更

- (2) IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相試験  
治験依頼者：MSD㈱

(概要)

- ・分担医師の職名変更

- (3) C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験  
治験依頼者：大日本住友製薬㈱

(概要)

- ・分担医師の職名変更

- (4) Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量リバビリン  
+パpegインターフェロン-2b 併用投与試験 (第Ⅳ相)  
治験依頼者：MSD㈱

(概要)

- ・分担医師の所属、職名変更

- (5) TMC435 の第Ⅱ相試験  
治験依頼者：ヤンセン ファーマ㈱

(概要)

- ・分担医師の職名変更

- (6) ME3738 の 第Ⅱ相試験  
治験依頼者：明治製菓㈱

(概要)

- ・分担医師の職名変更

(7) 肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬(株)

(概要)

- ・責任医師の所属、職名変更
- ・分担医師の職名変更

(8) BAY58-2667 第Ⅱ相試験

治験依頼者：バイエル薬品(株)

(概要)

- ・症例報告書（見本）の変更

(9) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：明治製菓(株)

(概要)

- ・分担医師の職名変更

事務局より上記 9 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

3. 開発の中止等に関する報告書

(1) OPC-41061 の心性浮腫（うっ血性心不全）に対するプラセボを対照とした二重盲検比較第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

(2) JNS020QD の癌性疼痛に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

(3) JNS020QD の癌性疼痛に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

4. 迅速審査報告

(1) オレンシア点滴静注用 250mg 使用成績調査

研究依頼者：ブリストル・マイヤーズ(株)

(概要)

- ・調査の実施（全例調査）

【審査結果】承認

(2) 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 特定使用成績調査

研究依頼者：(株)ベネシス

(概要)

- ・調査の実施（全例調査）

【審査結果】承認

(3) ロナセン 使用成績調査

研究依頼者：大日本住友製薬(株)

(概要)

- ・分担医師の異動

【審査結果】承認

(4) 抗インフルエンザウイルス薬投与妊婦の出産と小児に対する特定使用成績調査

研究依頼者：中外製薬(株)

(概要)

- ・契約症例数の追加

事務局より上記 3、4 についての報告を行い、了承された。

平成22年度 第9回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成23年1月13日(木) 16:00～:16:35  
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター  
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委員 西川(外部委員)、渡海(外部委員)、鶴田(外部委員)  
江崎統括診療部長、高口看護部長、中村事務部長、  
堤脳神経外科医長、手島小児科医長、吉田血液内科医長、  
中尾薬剤科長、植松企画課長、柳田経営企画室長、宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験)

(1) TSU-68の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

なお、治験に係わるIRB委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請

(1) SM-11355の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 大日本住友製薬(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(2) SM-11355の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 大日本住友製薬(株)

(概要)

- ・分担医師の職名変更

(3) 進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ファイザー(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更
- ・説明同意文書の変更

(4) 進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ファイザー(株)

(概要)

- ・分担医師の職名変更

(5) MK-7009の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : MSD(株)

(概要)

・分担医師の職名変更

(6) MK-7009 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : MSD(株)

(概要)

・治験薬概要書の変更

(7) E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

・治験実施計画書 別紙 1 の変更

(8) E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相継続長期投与試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

・治験実施計画書 別紙 1、4 の変更

(9) TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全(原発性・腎硬化)

治験依頼者 : 東レ(株)

(概要)

・治験薬概要書の変更

(10) NKQ-01 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 日本化薬(株)

(概要)

・治験実施計画書 添付資料 4 の変更

事務局より上記 10 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

### 3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) タシグナカプセル 200mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

(概要)

・研究実施計画書の変更

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

### 4. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の

第Ⅲ相長期継続投与試験 第 1 報

治験依頼者 : 大塚製薬(株)

事務局より上記課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について

説明を行い治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

## 5. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・ジャパン(株)	L059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験
MSD(株)	IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相試験
大日本住友製薬(株)	SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
ファイザー(株)	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験
MSD(株)	MK-7009 の第Ⅱ相試験
大鵬薬品工業(株)	OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験
エーザイ(株)	E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験
エーザイ(株)	E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相継続長期投与試験
ヤンセン ファーマ(株)	癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジャパン(株)	レベチラセタム (L059) の強直間代発作 (部分発作における二次性全般を除く) を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験

事務局より上記 13 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

### 【報告事項】

#### 6. 開発中止等に関する報告書

##### (1) OPC-18 と 5-FU 持続肝動注併用の肝細胞癌に対する臨床Ⅰ/Ⅱ相試験

治験依頼者：大塚製薬(株)

## 7. 研究終了報告書

(1) クラビット錠 250mg・500mg・細粒 10% 使用成績調査 (3 診療科)  
研究依頼者 : 第一三共(株)

(2) グレースビット錠・細粒 使用成績調査  
研究依頼者 : 第一三共(株)

(3) フリバス錠 使用成績調査  
研究依頼者 : 旭化成ファーマ(株)

事務局より上記 6、7 についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

### 【審議事項】

#### 1. 治験に関する変更申請書

(1) 肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験  
治験依頼者 : 大塚製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験参加カードの変更

(2) 肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験  
治験依頼者 : 大塚製薬(株)

(概要)

- ・ 治験契約書の変更

(3) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3003)  
治験依頼者 : ヤンセン ファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験参加カードの変更

(4) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3008)  
治験依頼者 : ヤンセン ファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験参加カードの変更

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

#### 2. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) スプリセル錠 20mg・50mg 使用成績調査  
研究依頼者 : ブリストル・マイヤーズ(株)

(概要)

- ・ 調査方法の変更

事務局より上記の概要について説明が行われた。  
内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。  
特に議論は無かった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

### 3. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の  
第Ⅲ相長期継続投与試験 第 2 報

治験依頼者：大塚製薬(株)

事務局より上記の概要について発生の経緯、因果関係等について説明を行い、  
治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。特に議論は無かった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

### 【報告事項】

### 4. 開発の中止等に関する報告書

- (1) ABF656 の第 I 相試験

治験依頼者：ハルティスファーマ(株)

### 5. 治験、研究終了報告書

- (1) Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした  
低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b 併用投与試験(第Ⅳ相)

治験依頼者：MSD(株)

- (2) クラゾセンタンの第Ⅱ相試験

治験依頼者：アクレリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)

- (3) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 使用成績調査

研究依頼者：アボットジャパン(株)

- (4) マイクロプレートまたは ARCHITECT を用いた免疫測定法による  
血中 GP73 及び Fucosylated Proteins 測定試薬の評価

研究依頼者：アボットジャパン(株)

- (5) 化学発光免疫測定試薬 ARCHITECT PIVKA-II の評価

研究依頼者：アボットジャパン(株)

- (6) クラビット錠 250mg・500mg・細粒 10% 使用成績調査

研究依頼者：第一三共(株)

### 6. 迅速審査報告

- (1) BAY58-2667 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：バイエル薬品(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

【審査結果】承認

(2) ジェニナック錠 200mg 特定使用成績調査

研究依頼者：アステラス製薬㈱

(概要)

- ・研究実施期間の延長

【審査結果】承認

(3) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査

研究依頼者：アボットジャパン㈱

(概要)

- ・分担医師の追加

【審査結果】承認

(4) 献血ヴェノグロブリン IH 使用成績調査

研究依頼者：田辺三菱製薬㈱

(概要)

- ・契約症例数の追加

【審査結果】承認

(5) トレアキシ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査

研究依頼者：エーザイ㈱

(概要)

- ・調査の実施（全例調査）

【審査結果】承認

事務局より上記 4、5、6 についての報告を行い、了承された。

平成22年度 第10回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成23年2月10日(木) 16:00～:16:25  
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター  
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委員 西川(外部委員)、渡海(外部委員)、鶴田(外部委員)  
江崎統括診療部長、高口看護部長、中村事務部長、  
石橋臨床研究センター長、堤脳神経外科医長、手島小児科医長、  
吉田血液内科医長、中尾薬剤科長、植松企画課長、  
柳田経営企画室長、宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験)

- (1) L059(レベチラセタム)の日本人小児てんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験  
治験依頼者 : ユーシーピージェジャパン(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

なお、治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

16:00～16:10

2. 新規受託研究(受託研究)

- (1) レミッチカプセル 2.5μg 特定使用成績調査  
研究依頼者 : 鳥居薬品(株)

- (2) 改良型 PIVKA-II 測定試薬「NX-PVKA-R」の肝細胞癌診断補助における  
臨床的有用性の検討

研究依頼者 : 三光純薬(株)

事務局より上記2課題の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論は無かった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

3. 治験に関する変更申請

- (1) Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験  
一子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験一  
治験依頼者 : ゼリア新薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

- (2) C型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験  
治験依頼者 : 大日本住友製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(3) SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：大日本住友製薬(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(4) 進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験

治験依頼者：ファイザー(株)

(概要)

- ・ 治験実施体制の変更

(5) KW-0761 の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験

治験依頼者：協和発酵キリン(株)

(概要)

- ・ 症例報告書の改訂

(6) NKQ-01 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：日本化薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(7) プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験

治験依頼者：大鵬薬品(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

事務局より上記 7 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 4. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) ジェノトロピン 特定使用成績調査

研究依頼者：ファイザー(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 症例報告書の改訂

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

## 5. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
ゼリア新薬㈱	Z-100 第Ⅲ相臨床比較試験 ー子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験ー
エービー・シー・ジャパン㈱	L059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験
第一三共㈱	フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験
MSD㈱	IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相試験
大日本住友製薬㈱	SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
大塚製薬㈱	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
大塚製薬㈱	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
エーザイ㈱	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
協和発酵キリン㈱	KW-0761 の第Ⅱ相試験
ファイザー㈱	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験
MSD㈱	MK-7009 の第Ⅱ相試験
大塚製薬㈱	肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験
バイエル薬品㈱	BAY58-2667 の第Ⅱ相試験
大鵬薬品工業㈱	OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験
エーザイ㈱	E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験
エーザイ㈱	E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相継続長期投与試験
協和発酵キリン㈱	KW-0761 の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験
ヤンセン ファーマ㈱	癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験
日本化薬㈱	NKQ-01 の第Ⅱ相試験

依頼者	受託研究課題名
ユニービーマジックジャパン(株)	レベチラセタム (L059) の強直間代発作 (部分発作における二次性全般を除く) を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験
久光製薬(株)	HFT-290 の慢性疼痛を対象とした第Ⅲ相長期投与試験
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3003)
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3008)

事務局より上記 23 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

#### 【報告事項】

##### 6. 開発中止等に関する報告書

- (1) IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相試験  
治験依頼者：MSD(株)

##### 7. 研究終了報告書

- (1) リバロ錠 特定使用成績調査 (2 診療科)  
研究依頼者：興和(株)

事務局より上記 6、7 についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

#### 【審議事項】

##### 1. 治験に関する変更申請書

- (1) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の  
第Ⅲ相長期継続投与試験

治験依頼者：大塚製薬(株)

##### (概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 症例報告書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

- (2) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の  
第Ⅲ相長期継続投与試験

治験依頼者：大塚製薬(株)

##### (概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 症例報告書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

- (3) 進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験

治験依頼者：ファイザー(株)

(概要)

- ・重篤な有害事象の定義の追加

- (4) OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：大鵬薬品(株)

(概要)

- ・治験薬についての補足資料の追加

- (5) 癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

- (6) TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：大鵬薬品(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験実施計画書補遺の変更
- ・症例報告書の見本の変更
- ・説明同意文書の変更

- (7) TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：大鵬薬品(株)

(概要)

- ・治験分担医師の追加

事務局より上記7課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

### 3. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) プログラフカプセル 特定使用成績調査

研究依頼者：アステラス製薬(株)

(概要)

- ・調査期間の延長
- ・調査症例の継続

- (2) ガバペン錠 使用成績調査

研究依頼者：ファイザー(株)

(概要)

- ・調査期間の延長
- ・調査症例の継続

- (3) エラプレース点滴静注液 6mg 特定使用成績調査  
研究依頼者：ジエンザイム・ジャパン(株)

(概要)

- ・調査期間の延長
- ・調査症例の継続

- (4) アダカラム 使用成績調査  
研究依頼者：(株)JIMRO

(概要)

- ・実施計画書の変更
- ・調査票の変更

- (5) V. A. C. ATS 治療システム 使用成績調査  
研究依頼者：ケーシーアイ(株)

(概要)

- ・契約症例数の追加

事務局より上記 5 課題の概要について説明が行われた。

各課題の概要に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 【報告事項】

### 3. 研究終了報告書

- (1) ロイスタチン注 8mg  
研究依頼者：ヤンセン ファーマ(株)
- (2) リュープリン SR 前立腺癌：長期使用  
研究依頼者：武田薬品工業(株)
- (3) ブレディニン錠 特定使用成績調査  
研究依頼者：旭化成ファーマ(株)
- (4) メファキン「ヒサミツ」錠 275 使用成績調査  
研究依頼者：久光製薬(株)
- (5) 献血グロベニン I - ニチヤク 使用成績調査  
研究依頼者：日本製薬(株)
- (6) 献血ベニロン - I 使用成績調査 (2 診療科)  
研究依頼者：(財)化学及血清療法研究所
- (7) セルソーバ (CS180S) 大量処理長期症例調査  
研究依頼者：旭化成クラレメディカル(株)
- (8) タケプロン 特定使用成績調査  
研究依頼者：武田薬品工業(株)

(9) 改良型 PIVKA-II 測定試薬「NX-PVKA-R」の肝細胞癌診断補助  
における検証試験

研究依頼者：三光純薬㈱

#### 4. 迅速審査報告

(1) NKQ-01 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：日本化薬㈱

(概要)

・分担医師の追加

事務局より上記 3、4 についての報告を行い、了承された。

平成22年度 第11回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成23年3月10日(木) 16:00～:16:45  
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター  
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委員 西川(外部委員)、渡海(外部委員)、  
中村事務部長、右田病因解析研究部長、堤脳神経外科医長、  
手島小児科医長、中尾薬剤科長、植松企画課長、  
柳田経営企画室長、宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験)

(1) TMC435のC型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験(3010)

治験依頼者: ヤンセンファーマ㈱

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

なお、治験に係わるIRB委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

(2) 未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NA 第Ⅲ相試験

治験依頼者: 日本バーリンガーインゲルハイム㈱

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

なお、治験に係わるIRB委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

2. 新規受託研究(調査、研究)

(1) クリアクター静注用 特定使用成績調査

研究依頼者: エーザイ㈱

(2) ザイザル錠 使用成績調査

研究依頼者: グラクソ・スミスクライン㈱

(3) HBs抗原測定試薬 臨床・性能評価試験

研究依頼者: 栄研化学㈱

事務局より上記3課題の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論は無かった。

なお、研究に係わるIRB委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

3. 治験に関する変更申請

(1) SM-11355の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者: 大日本住友製薬㈱

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更

- (2) E2080 のノックス・ガスト-症候群患者を対象とした第Ⅲ相継続長期投与試験  
治験依頼者：該当せず

(概要)

- ・説明同意文書の変更

- (3) プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験

治験依頼者：大鵬薬品工業㈱

(概要)

- ・治験責任医師の変更
- ・説明同意文書の変更

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 4. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査

研究依頼者：アボット・ジャパン㈱

(概要)

- ・研究実施計画書の変更

事務局より上記の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 5. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
ゼリア新薬工業㈱	Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験－子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験－
第一三共㈱	フェロン®の C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験
大日本住友製薬㈱	C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験
大日本住友製薬㈱	SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
大塚製薬㈱	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
大塚製薬㈱	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
エーザイ㈱	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
ヤンセン ファーマ㈱	TMC435 の第Ⅱ相試験

依頼者	研究課題名
明治製菓(株)	ME3738 の第Ⅱ相試験
ファイザー(株)	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験
MSD(株)	MK-7009 の第Ⅱ相試験
大塚製薬(株)	肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験
明治製菓(株)	ME2080 の Dravet 症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験
田辺三菱製薬(株)	BK-4SP の健康小児を対象とした第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業(株)	OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験
エーザイ(株)	E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験
エーザイ(株)	E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相継続長期投与試験
東レ(株)	TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全（原発性・腎硬化）
明治製菓(株)	ME3738 の第Ⅱ相試験
協和発酵キリン(株)	KW-0761 の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験
ヤンセン ファーマ(株)	癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験
日本化薬(株)	NKQ-01 の第Ⅱ相試験
ユーシービー・ジャパン(株)	レベチラセタム(L059)の強直間代発作（部分発作における二次性全般化を除く）を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験
大鵬薬品工業(株)	プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験
久光製薬(株)	HFT-290 の慢性疼痛を対象とした第Ⅲ相長期投与試験
アストラゼネカ(株)	CAM-3001 の第Ⅱ相試験
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験（3003）
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験（3008）

依頼者	研究課題名
東レ㈱	TRK-820 軟カプセル剤の検証的Ⅲ相試験 ー慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症ー
東レ㈱	TRK-820 軟カプセル剤の長期投与Ⅲ相試験 ー慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症ー
大鵬薬品工業㈱	TSU-68 の肝細胞癌に対するⅢ相試験
ユーシービー・ジャパン㈱	L059(レベチラセタム)の日本人小児てんかん患者を対象としたⅢ相試験

事務局より上記 32 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

## 6. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
中外製薬㈱	エボジン注 維持血液透析 特定使用成績調査
アステラス製薬㈱	プログラフカプセル ループス腎炎長期使用に関する特定使用成績調査
ファイザー㈱	ガバペン錠 使用成績調査
協和発酵キリン㈱	トピナ錠 50mg・100mg 使用成績調査
協和発酵キリン㈱	トピナ錠 50mg・100mg 特定使用成績調査
ジェンサーム・ジャパン㈱	エラプレース点滴静注液 6mg 特定使用成績調査
中外製薬㈱	アクテムラ 特定使用成績調査（長期フォローアップ試験）
大鵬薬品工業㈱	ユーエフティ 特定使用成績調査（非小細胞肺癌術後補助療法における服薬状況調査）
ノバルティスファーマ㈱	エクジェイド懸濁用錠（輸血による慢性鉄過敏症） 使用成績調査
ノバルティスファーマ㈱	ディオバン錠 特定使用成績調査 VALIDATE
持田製薬㈱	ディナゲスト錠 1mg 使用成績調査
旭化成ファーマ㈱	ブレディニン錠 関節リウマチ 使用成績調査（2 診療科）
ブリストル・マイヤーズ㈱	スプリセル錠 20mg・50mg 使用成績調査

依頼者	研究課題名
ハルティスファーマ㈱	タシグナカプセル 200mg 慢性骨髄性白血病(CML) 特定使用成績調査(長期使用)
塩野義製薬㈱	ピレスパ錠 200mg 特定使用成績調査
大日本住友製薬㈱	ロナセン 使用成績調査
バイエル薬品㈱	ネクサバル錠 200mg 特定使用成績調査(長期使用)
ヤンセン ファーマ㈱	ドキシル注 20mg 特定使用成績調査
田辺三菱製薬㈱	バリキサ錠 450mg(造血幹細胞移植) 使用成績調査
㈱JIMRO	アダカラム 使用成績調査(クローン病)
アクトリオン ファーマシューティカल्ズ ジャパン㈱	トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査
第一三共㈱	スロンノンHI注 10mg/2mL 使用成績調査
バイエル薬品㈱	ホスレノール 特定使用成績調査(腹膜透析患者を対象とした調査)
オリンパスメディカルシステムズ㈱	オリンパスカプセル内視鏡システム 使用成績調査
バイエル薬品㈱	ホスレノールチュアブル錠 特定使用成績調査 (血液透析患者を対象とした長期使用に関する調査)
大鵬薬品工業㈱	ティーエスワン 特定使用成績調査(SOX療法)
大鵬薬品工業㈱	ティーエスワン 特定使用成績調査(TS-1+CPT-11療法)
ファイザー㈱	ジェノトロピン 特定使用成績調査
アボット ジャパン㈱	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査
持田製薬㈱	ダイナゲスト錠 1mg 特定使用成績調査
武田薬品工業㈱	アクトス錠 特定使用成績調査
田辺三菱製薬㈱	ラジカット 特定使用成績調査
田辺三菱製薬㈱	献血ヴェノグロブリンIH 使用成績調査

依頼者	研究課題名
ヤンセン ファーマ(株)	デュロテップ MT パッチ 特定使用成績調査
田辺三菱製薬(株)	ラジカット 特定使用成績調査
アボット ジャパン(株)	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査
ジェンザイム ジャパン(株)	サイモグロブリン点滴静注用 25mg 特定使用成績調査
グラクソ・スミスクライン(株)	アルケラン静注用 50mg 使用成績調査
グラクソ・スミスクライン(株)	タイケルブ錠 使用成績調査
中外製薬(株)	ペガシス皮下注/コペガス錠 特定使用成績調査
旭化成クレマティカル(株)	セルゾーバ EX 市販後調査
藤本製薬(株)	サレドカプセル 50・100 特定使用成績調査
セルジーン(株)	レブラミドカプセル 5mg 特定使用成績調査
ジェンザイム・ジャパン(株)	サイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査
中外製薬(株)	抗インフルエンザ薬投与妊婦の出産と小児に対する特定使用成績調査
大鵬薬品工業(株)	Stage IIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第 III 相試験
日本光電工業(株)	迷走神経刺激装置 VNS システム 使用成績調査
ケーシーアイ(株)	V.A.C. ATS 治療システム 使用成績調査
小野薬品工業(株)	イメンドカプセル 特定使用成績調査 (3 診療科)
ハルティスファーマ(株)	アフィニトール錠 5mg 特定使用成績調査
アボットジャパン(株)	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査
ブリストル・マイヤーズ (株)	オレンシア点滴静注用 250mg 使用成績調査
(株)ベネシス	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査
エーザイ(株)	トレアキシン点滴静注用 100mg 特定使用成績調査

事務局より上記 57 課題の概要について説明が行われた。  
各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。  
特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

## 7. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
ゼリア新薬工業(株)	Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験 ー子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験ー
ユーシロ・ージャパン(株)	L059(レバチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験
第一三共(株)	フエロン®の C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験
MSD(株)	IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相試験
大日本住友製薬(株)	SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
協和発酵キリン(株)	KW-0761 の第Ⅱ相試験
ファイザー(株)	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニプリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験
MSD(株)	MK-7009 の第Ⅱ相試験
大塚製薬(株)	肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験
バイエル薬品(株)	BAY58-2667 の第Ⅱ相試験
大鵬薬品工業(株)	OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験
エーザイ(株)	E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験
エーザイ(株)	E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相継続長期投与試験
協和発酵キリン(株)	KW-0761 の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験

依頼者	受託研究課題名
ヤンセン ファーマ(株)	癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験
日本化薬(株)	NKQ-01 の第Ⅱ相試験
ユーシービー・ジー・ジャパン(株)	L059 (レベチラセタム) の日本人小児てんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験
久光製薬(株)	HFT-290 の慢性疼痛を対象とした第Ⅲ相長期投与試験
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3003)
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3008)

事務局より上記 23 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。  
以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。  
なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

#### 【報告事項】

#### 8. 開発中止等に関する報告書

- (1) L059 (レベチラセタム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした  
長期継続投与試験

治験依頼者：ユーシービー・ジー・ジャパン(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

#### 9. 治験、研究終了報告書

- (1) L059 (レベチラセタム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした  
長期継続投与試験

治験依頼者：ユーシービー・ジー・ジャパン(株)

- (2) アムノレイク錠 2mg 使用成績調査

研究依頼者：日本新薬(株)

事務局より上記 8、9 についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

#### 【審議事項】

1. HBc 抗体測定試薬の有用性の検証

研究依頼者：富士レビオ(株)

事務局より上記の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論は無かった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

## 2. 治験に関する変更申請書

### (1) 肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：該当せず

#### (概要)

- ・説明同意文書の変更

### (2) 癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

#### (概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験責任医師の変更
- ・説明同意文書の変更

### (3) 癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

#### (概要)

- ・治験実施体制および治験実施期間の変更

### (4) NKQ-01 の第Ⅱ相臨床試験

治験依頼：日本化薬(株)

#### (概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験責任医師の変更
- ・説明同意文書の変更

### (5) TRK-820 軟カプセル剤の検証的Ⅲ相試験

－慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症－

治験依頼者：東レ(株)

#### (概要)

- ・治験実施計画書の変更

### (6) TRK-820 軟カプセル剤の長期投与Ⅲ相試験

－慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症－

治験依頼者：東レ(株)

#### (概要)

- ・治験実施計画書の変更

事務局より上記 6 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

## 3. 研究実施計画書等改訂申請書

### (1) アーピタックス注射液 100mg 使用成績調査

研究依頼者：ブリストル・マイヤーズ(株)

#### (概要)

- ・調査期間の延長

(2) ピレスパ錠 特定使用成績調査

研究依頼者：塩野義製薬(株)

(概要)

- ・研究責任医師の変更

(3) バリキサ錠 450mg 使用成績調査

研究依頼者：田辺三菱製薬(株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長
- ・登録方法の変更

(4) アービタックス注射液 100mg 使用成績調査

研究依頼者： Bristol-Myers (株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

(5) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査

研究依頼者：アボットジャパン(株)

(概要)

- ・契約症例数の追加

(6) アイノフロー吸入用 800ppm 特定使用成績調査

研究依頼者：エア・ウォーター(株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

(7) サイモグロブリン点滴静注用 25mg 特定使用成績調査

研究依頼者：アボットジャパン(株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

(8) サイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査

研究依頼者：アボットジャパン(株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

(9) トレアキシシン点滴静注用 100mg 使用成績調査

研究依頼者：エーザイ(株)

(概要)

- ・登録方法の変更

事務局より上記 9 課題の概要について説明が行われた。

各課題の概要に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 4. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

(1) アービタックス注射液 100mg 使用成績調査（2 診療科）

研究依頼者： Bristol-Myers (株)

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

各課題の概要に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

## 5. 安全性情報

### (1) KW-0761 の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験

治験依頼者：協和発酵キリン(株)

### (2) 肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬(株)

事務局より上記2課題の概要について説明が行われた。

責任医師及び依頼者は継続に関して問題なしとの見解である。

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

## 【報告事項】

## 6. 開発中止等に関する報告書

### (1) アルツハイマー型認知症に対するガランタミン(R113675)のプラセボを 対照とした検証的試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

(概要)

- ・ 製造販売承認の取得

### (2) BAY58-2667 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：バイエル薬品(株)

(概要)

- ・ 治験の中止

## 7. 治験、研究終了報告書

### (1) IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与臨床試験

治験依頼者：MSD(株)

### (2) KW-0761 第Ⅱ相試験

治験依頼者：協和発酵キリン(株)

### (3) BAY58-2667 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：バイエル薬品(株)

### (4) グリベック錠 特定使用成績調査

研究依頼者：ノバルティスファーマ(株)

### (5) サレドカプセル 100 特定使用成績調査

研究依頼者：藤本製薬(株)

### (6) サレドカプセル 100 使用成績調査

研究依頼者：藤本製薬(株)

(7) HCV コア蛋白質測定試薬(ABH7004)の臨床・性能評価試験  
研究依頼者：栄研化学(株)

8. 迅速審査報告

(1) レボレード錠 使用成績調査

研究依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

・研究の実施（全例調査）

【審査結果】承認

(2) 肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬(株)

(概要)

・分担医師の追加

【審査結果】承認

(3) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験（3003）

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

(概要)

・分担医師の追加

【審査結果】承認

(4) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験（3008）

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

(概要)

・分担医師の追加

【審査結果】承認

事務局より上記 6、7、8 についての報告を行い、了承された。