

平成 24 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 24 年 4 月 12 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 八橋臨床研究センター長
委員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、中尾 (外部委員)
松岡統括診療部長、重田事務部長、高口看護部長、
右田病因解析部長、小森病態制御研究室長、於久循環器内科医長、
堤脳神経外科部長、手島小児科医長、吉田血液内科医長、
中尾薬剤科長、大門企画課長、
宮野経営企画室長、宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) AJM300 の第 II 相試験

治験依頼者 : 味の素製薬(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、治験責任医師の適格性等、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. 新規受託研究 (有害事象詳細調査)

(1) シナジス筋注用 有害事象

治験依頼者 : アボットジャパン(株)

事務局より上記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。

【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(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)

・ 症例報告書の見本の変更

(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

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

治験依頼者 : Meiji Seika ファルマ(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更
- ・説明同意文書の変更

(5) 未治療C型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 日本ペーリンカインゲルハイム(株)

(概要)

- ・症例報告書見本の変更

(6) 標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 日本ペーリンカインゲルハイム(株)

(概要)

- ・症例報告書見本の変更

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。

特に議論はなかった。

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。

4. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) 献血ヴェノグロブリン 1H5%静注 特定使用成績調査

研究依頼者 : (株)ベネシ

(概要)

- ・実施要綱の変更
- ・調査票の変更

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。

【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)

(2) TRK-820 軟カプセルの長期投与第Ⅲ相試験—慢性肝疾患患者における難治性そう痒症—
第1報

治験依頼者 : 東レ(株)

(3) 感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群 (DIC) 患者を対象とした KW-3357 の
第Ⅲ相比較試験 第1報

治験依頼者 : 協和発酵(株)

事務局より上記3課題についての発生の経緯、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。

6. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
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
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
Meiji Seika ファルマ(株)	ME2080のDravet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の第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全
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
ユシロビージャパン(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
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)
大鵬薬品工業(株)	TSU-68の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
ユシロビージャパン(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
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(3010)
日本ペーリンガインゲル ハイム(株)	未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験
MSD(株)	未治療の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009の第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
日本ベ-リンガ-インゲルハイム(株)	標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	早期関節リウマチに対するCDP870の第Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	心不全患者に対するトルバプタンの製造販売後臨床試験
日本ベ-リンガ-インゲルハイム(株)	C型慢性肝炎患者を対象にしたBI 201335 NAの非盲検第Ⅲ相試験
日本イ-ライリ- (株)	LY3009104の第Ⅱ相試験
協和発酵キリン(株)	感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相比較試験
日本ベ-リンガ-インゲルハイム(株)	BI207127NA、BI201335NA、Ribavirin併用の第Ⅱ相試験
日本ベ-リンガ-インゲルハイム(株)	C型慢性肝炎患者を対象としたBI201335NAの第Ⅲ相試験(54)

事務局より上記26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. 研究終了報告書

(1) OVFのがん疼痛に対する第Ⅲ相試験

研究依頼者：大鵬薬品工業(株)

8. 治験実施計画書等修正報告書

(1) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象としたperampanel (E2007)の第Ⅲ相試験

研究依頼者：該当せず

(概要)

・修正の上承認

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(研究)

(1) 生体弁・人工弁輪の臨床評価

研究依頼者：エドワード・ライフサイエンス(株)

事務局より上記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。

【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) 感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群（DIC）患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相比較試験

治験依頼者：協和発酵キリン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験実施計画書 別冊の変更
- ・ 症例報告書の見本の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験参加カードの変更

- (2) C型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験（54）

治験依頼者：日本ペーリング・インゲルハイム(株)

(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2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) サイモグログリン点滴静注用 25mg 特定成績調査
造血幹細胞移植の前治療

研究依頼者：ジェンザイムジャパン(株)

(概要)

- ・ 契約者の社名変更

- (2) サイモグログリン点滴静注用 25mg 特定成績調査
中等度以上の再生不良性貧血

研究依頼者：ジェンザイムジャパン(株)

(概要)

- ・ 契約者の社名変更

事務局より上記2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。

特に議論は無かった。

なお、各研究に係わる 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。

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3報

治験依頼者：大塚製薬(株)

(2) TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 (3003) 第 1 報
治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(3) TRK-820 軟カプセルの長期投与第Ⅲ相試験—慢性肝疾患における難治性そう痒症— 第 1 報
治験依頼者 : 東レ(株)

(4) TRK-820 軟カプセルの長期投与第Ⅲ相試験—慢性肝疾患における難治性そう痒症— 第 2 報
治験依頼者 : 東レ(株)

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おこな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】

5. 治験、研究終了報告書

(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—
研究依頼者 : ゼリア新薬工業(株)

(2) ユーエフティー特定使用成績調査
研究依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(3) エクジェイド懸濁用錠 (輸血による慢性鉄過剰症) 使用成績調査
研究依頼者 : ハルティスファーマ(株)

(4) アダカラム使用成績調査 (クローン病)
研究依頼者 : (株)JIMRO

(5) オレンシア点滴静注用 250mg における使用成績調査
研究依頼者 : フリストルマイヤーズ(株)

(6) 人工血管の術後ドレーンに関する多施設共同比較調査
研究依頼者 : テルモ(株)

(7) 腹部 Y 字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)

6. 迅速審査報告

(1) テラピック錠 250mg 使用成績調査
研究依頼者 : 田辺三菱製薬(株)

(概要)

・症例追加

【審査結果】承認

事務局より上記 5、6 についての報告を行い、了承された。

平成 24 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 24 年 5 月 10 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 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、中尾 (外部委員)
松岡統括診療部長、重田事務部長、右田病因解析研究部長、
小森病態制御研究室長、堤脳神経外科部長、手島小児科医長、吉田血液内科医長、
於久循環器内科医長、中尾薬剤科長、大門企画課長、宮野経営企画室長、
宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 大日本住友製薬(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、治験責任医師の適格性等、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) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 永田 康浩

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、治験責任医師の適格性等、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) 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)

- ・ 治験契約書の変更

(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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(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Ⅲ相長期継続投与試験

治験依頼者: 大塚製薬(株)

(概要)

- ・ 治験契約書の変更

(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相長期継続投与試験
治験依頼者：大塚製薬㈱

(概要)

- ・ 治験契約書の変更

(6) KW-0761 の後期第Ⅱ相試験ランダム化比較試験

治験依頼者：協和発酵キリン㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験実施計画書（別冊）の変更

(7) 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・ジージャパン㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(8) CAM-3001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

(9) CAM-3001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験実施計画書別紙の変更

(10) TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験（3003）

治験依頼者：ヤンセンファーマ㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(11) TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験（3008）

治験依頼者：ヤンセンファーマ㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(12) 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㈱

(概要)

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

(13) 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：ユーシービー・ジージャパン㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験参加カードの変更

(14) 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(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 患者さまへのレターの変更

(15) 未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

(概要)

- ・ 症例報告書の見本の変更

(16) 未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : MSD(株)

(概要)

- ・ 同意説明文書の変更

(17) LY3009104 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 日本イライリ(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

(18) BI207127NA、BI201335NA、Ribavirin 併用の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(19) BI207127NA、BI201335NA、Ribavirin 併用の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

(概要)

- ・ 症例報告書の見本の変更

(20) C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験 (54)

治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

(概要)

- ・ 症例報告書の見本の変更

事務局より上記 20 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、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. 重篤な有害事象報告書

(1) TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 (3003) 第 2 報

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(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。

4. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
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
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
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相臨床試験 慢性腎不全
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
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
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)
大鵬薬品工業(株)	TSU-68の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
ユーシービー・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
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(3010)

依頼者	受託研究課題名
日本ベリンガー・インゲルハイム(株)	未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験
MSD(株)	未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験
日本ベリンガー・インゲルハイム(株)	標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験
日本ベリンガー・インゲルハイム(株)	C 型慢性肝炎患者を対象にした BI 201335 NA の非盲検第Ⅲ相試験
日本イライリ(株)	LY3009104 の第Ⅱ相試験
日本ベリンガー・インゲルハイム(株)	BI207127NA、BI201335NA、Ribavirin 併用の第Ⅱ相試験
アストラゼネカ(株)	fostamatinib の第Ⅱ相試験
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験
日本ベリンガー・インゲルハイム(株)	C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験 (54)

事務局より上記 26 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。

5. 治験終了報告書

(1) デュロテップ MT パッチ 特定使用成績調査

研究依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(2) 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)

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 (研究)

(1) ワンデュロパッチ 使用成績調査

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 契約症例数 : 10 例
- ・ 実施期間 : 契約締結日～2013 年 12 月 31 日

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。
【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) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 同意説明文書の変更

(2) 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
- ・ 治験薬概要書の変更

(3) fostamatinib の第Ⅱ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
- ・ 同意説明文書の変更
- ・ 治験分担医師の異動

(4) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel(E2007)の第Ⅲ相試験

治験依頼者：エーザイ(株)

(概要)

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

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。
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。

3. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
大日本住友(株)	SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

味の素性製薬㈱	AJM300 の第Ⅱ相試験
---------	---------------

事務局より上記 2 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. 研究終了報告書

(1) ジェノトロピン特定使用成績調査

治験依頼者 : ファイザー㈱

5. 迅速審査

(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)

- ・ 治験責任医師の職名変更
- ・ 治験分担医師の異動

【審査結果】承認

(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㈱

(概要)

- ・ 治験責任医師の職名変更
- ・ 治験分担医師の異動

【審査結果】承認

(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㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の職名変更
- ・ 治験分担医師の異動

【審査結果】承認

(4) 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)

- ・ 治験分担医師の職名変更、改性

【審査結果】承認

(5) 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㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動

【審査結果】承認

- (6) TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 (3003)
治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験責任医師の職名変更
- ・ 治験分担医師の異動

【審査結果】承認

- (7) TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 (3008)
治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験責任医師の職名変更
- ・ 治験分担医師の異動

【審査結果】承認

- (8) TRK-820 軟カプセルの検証的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)

- ・ 治験責任医師の職名変更
- ・ 治験分担医師の異動

【審査結果】承認

- (9) TRK-820 軟カプセルの長期投与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)

- ・ 治験責任医師の職名変更
- ・ 治験分担医師の異動

【審査結果】承認

- (10) TSU-68 の肝細胞癌に対するⅢ相試験
治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の職名変更
- ・ 治験分担医師の異動

【審査結果】承認

- (11) 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(株)

(概要)

- ・ 治験責任医師の職名変更
- ・ 治験分担医師の異動

【審査結果】承認

- (12) 未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA のⅢ相試験
治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

(概要)

- ・ 治験責任医師の職名変更

- ・ 治験分担医師の異動
【審査結果】 承認
- (13) 未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : MSD(株)
(概要)
 - ・ 治験責任医師の職名変更
 - ・ 治験分担医師の異動【審査結果】 承認
- (14) 標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)
(概要)
 - ・ 治験責任医師の職名変更
 - ・ 治験分担医師の異動【審査結果】 承認
- (15) 心不全患者に対するトルバプタンの製造販売後臨床試験
治験依頼者 : 大塚製薬(株)
(概要)
 - ・ 治験分担医師の異動【審査結果】 承認
- (16) C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の非盲検第Ⅲ相試験
治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)
(概要)
 - ・ 治験責任医師の職名変更
 - ・ 治験分担医師の異動【審査結果】 承認
- (17) 感染症に伴い発症した汎発生血管内凝固症候群 (DIC) 患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相比較試験
治験依頼者 : 協和発酵キリン(株)
(概要)
 - ・ 治験分担医師の異動【審査結果】 承認
- (18) BI207127NA、BI201335NA、Ribavirin 併用の第Ⅱ相試験
治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)
(概要)
 - ・ 治験分担医師の職名変更
 - ・ 治験分担医師の異動【審査結果】 承認
- (19) C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験 (54)
治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)
(概要)
 - ・ 治験責任医師の職名変更
 - ・ 治験分担医師の異動

【審査結果】承認

(20) AJM300 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 味の素製薬(株)

(概要)

・ 治験分担医師の異動

【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 24 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 24 年 6 月 14 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 八橋臨床研究センター長
委員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、
松岡統括診療部長、重田事務部長、高口看護部長、右田病因解析部長、
小森病態制御研究室長、堤脳神経外科部長、手島小児科医長、吉田血液内科医長、
於久循環器内科医長、中尾薬剤科長、大門企画課長、宮野経営企画室長、
宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) fostamatinib の第 II 相長期試験

治験依頼者 : アストラゼネカ社

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、治験責任医師の適格性等、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。

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 : 大日本住友製薬株式会社

(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 : 大日本住友製薬株式会社

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(3) TRK-100STP の第 II b/III 相試験 慢性腎不全

治験依頼者 : 東レ株式会社

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動

(4) KW-0761 の後期第 II 相ランダム化比較試験

治験依頼者 : 協和発酵キリン株式会社

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(5) 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・ジャパン株式会社

(概要)

- ・ 治験契約書の変更

(6) 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(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(7) CAM-3001 の第Ⅱ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

(8) 未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 日本ペーリンガインゲルマム(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(9) 未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : MSD(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
- ・ 服薬説明書の変更

(10) 標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 日本ペーリンガインゲルマム(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(11) C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の非盲検第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 日本ペーリンガインゲルマム(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(12) AJM300 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 味の素製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 症状記録日誌、神経症状確認に関する手順の変更

(13) IMF-001 の第Ⅱ相試験

依頼者 : 永田 康浩

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- ・説明同意文書の変更
- ・治験の費用についての変更

事務局より上記 13 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、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. 重篤な有害事象報告書

- (1) TRK-820 軟カプセルの長期投与第Ⅲ相試験
—慢性肝疾患患者における難治性そう痒症— 第 1 報
治験依頼者：東レ(株)
- (2) TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験 第 1 報
治験依頼者：大鵬薬品工業(株)
- (3) 未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験 第 1 報
治験依頼者：日本ペーリンカイン(株)
- (4) 未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験 第 2 報
治験依頼者：日本ペーリンカイン(株)

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。

4. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
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
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 の第Ⅱ b/Ⅲ相試験 慢性腎不全
協和発酵(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
ユシヒ・ジヤパン(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
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・カ(株)	CAM-3001 の第Ⅱ相試験
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 (3003)
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 (3008)
大鵬薬品工業(株)	TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
ユシヒ・ジヤパン(株)	L059 (レベチラセタム) 日本人小児てんかん患者を対象とした第Ⅲ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 (3010)
日本ペーリンカ・インゲルムム(株)	未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験
MSD(株)	未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験
日本ペーリンカ・インゲルムム(株)	標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験
日本ペーリンカ・インゲルムム(株)	C 型慢性肝炎患者を対象にした BI 201335 NA の非盲検第Ⅲ相試験
日本イライリ(株)	LY3009104 の第Ⅱ相試験
日本ペーリンカ・インゲルムム(株)	BI207127NA、BI201335NA、Ribavirin 併用の第Ⅱ相試験
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel(E2007)の第Ⅲ相試験
日本ペーリンカ・インゲルムム(株)	C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験(54)
永田 康浩	IMF-001 の第Ⅱ相試験

依頼者	受託研究課題名
大日本住友製薬㈱	AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験

事務局より上記 25 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. 新規受託研究（研究、調査）

(1) ユーエフティー 副作用症例調査

研究依頼者 : 大鵬薬品工業㈱

(2) 動注用アイエーコール 副作用・感染症詳細調査

研究依頼者 : 日本化薬㈱

(3) ワンデュロパッチ 使用成績調査

研究依頼者 : ヤンセンファーマ㈱

(4) 人工血管移植術における入院日数に関する多施設共同比較試験

研究依頼者 : テルモ㈱

(5) 膜型人工肺 D905 イオス フィジオの臨床評価

研究依頼者 : リーリン・グループ㈱

(6) アムピゾーム特定使用成績調査

研究依頼者 : 大日本住友製薬㈱

(7) メロペン特定使用成績調査

研究依頼者 : 大日本住友製薬㈱

(8) シュアポスト特定使用成績調査

研究依頼者 : 大日本住友製薬㈱

事務局より上記 8 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。

【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) 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・ビー・ジャパン㈱

(概要)

・ 治験契約書の変更

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。

3. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) TRK-820 軟カプセルの長期投与第Ⅲ相試験

—慢性肝疾患患者における難治性そう痒症— 第2報
治験依頼者：東レ(株)

(2) TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験 第2報

治験依頼者：大鵬薬品工業(株)

(3) 未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験 第3報

治験依頼者：日本ペーリンガ・インゲルム(株)

事務局より上記3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。

4. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
MSD(株)	未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験

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、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。

5. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
協和発酵(株)	KW-0761 の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験

事務局より上記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、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. 迅速審査報告

(1) ロナセン使用成績調査

治験依頼者 : 大日本住友製薬(株)

(概要)

- ・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

(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 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

研究依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・研究分担医師の異動

【審査結果】承認

(3) BI207127NA、BI201335NA、Ribavirin 併用の第Ⅱ相試験

研究依頼者 : 日本ペーリンガ-インゲルハイム(株)

(概要)

- ・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

(4) ワンデュロパッチ使用成績調査

研究依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・治験分担医師の異動

【審査結果】承認

事務局より上記6についての報告を行い、了承された。

平成 24 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 24 年 7 月 12 日 (木) 16:00~16:20
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 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、中尾 (外部委員)
松岡統括診療部長、高口看護部長、右田病因解析研究部長、
小森病態制御研究室長、堤脳神経外科部長、吉田血液内科医長、
福田呼吸器内科医長、中尾薬剤科長、大門企画課長、
宮野経営企画室長、宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(1) フェロンR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)

・ 治験実施計画書の変更

(2) 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

(3) 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・ピー・ジャパン(株)

(概要)

・ 被験者募集の手順 (広告等) に関する資料の変更

(4) 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(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

・ 治験契約書の変更

(5) TRK-820 軟カプセルの長期投与第Ⅲ相試験

—慢性肝疾患患者における難治性そう痒症—

治験依頼者 : 東レ(株)

(概要)

・ 治験契約書の変更

(6) 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・ジャパン(株)

(概要)

・ 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の変更

(7) 未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : MSD(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更

(8) 感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群 (DIC) 患者を対象とした KW-3357
の第Ⅲ相比較試験

治験依頼者 : 協和発酵キリン(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更

(9) fostamatinib の第Ⅱ相長期試験

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

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、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. 継続受託研究 (治験実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
Meiji Seika ファルマ(株)	ME2080 の Dravet 症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

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、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。

3. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
第一三共(株)	フェロンR 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(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

依頼者	受託研究課題名
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
エーシ・ピー・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
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 (3003)
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 (3008)
大鵬薬品工業(株)	TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
エーシ・ピー・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
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 (3010)
日本ベリンガインゲルハイム(株)	未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験
MSD(株)	未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験
日本ベリンガインゲルハイム(株)	標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験
日本ベリンガインゲルハイム(株)	C 型慢性肝炎患者を対象にした BI 201335 NA の非盲検第Ⅲ相試験
日本イライリ(株)	LY3009104 の第Ⅱ相試験
協和発酵キリン(株)	感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群 (DIC) 患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相比較試験
日本ベリンガインゲルハイム(株)	BI207127NA、BI201335NA、Ribavirin 併用の第Ⅱ相試験

依頼者	受託研究課題名
アストラゼネカ株式会社	fostamatinib の第Ⅱ相試験
日本ペーリンガインテリハム株式会社	C型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験(54)
アストラゼネカ株式会社	fostamatinib の第Ⅱ相長期試験

事務局より上記 24 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. 治験終了報告書

(1) CAM-3001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

事務局より上記 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. 新規受託研究（研究）

(1) プログラフカプセル 特定使用成績調査

研究依頼者：アステラス製薬株式会社

(2) フェソロデックス筋注 250mg 特定使用成績調査

研究依頼者：アストラゼネカ株式会社

(3) マキユエイド硝子体内注用 40mg 使用成績調査

研究依頼者：わかもと製薬株式会社

(4) シンポニー皮下注 50mg シリンジ 使用成績調査

研究依頼者：田辺三菱製薬株式会社

(5) 多施設共同医師主導型臨床研究：日常診療科でのガドキセト酸ナトリウム肝造影 MRI～肝細胞造影タイムポイントに関する検討～

研究依頼者：バイエル薬品株式会社

(6) ロキソプロフェン錠 60mg 「EMEC」の副作用調査

研究依頼者：エルドメット・エーザイ株式会社

事務局より上記 6 課題の概要についての説明が行われた。

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。

2. 治験に関する変更申請書

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：永田 康浩

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 症例報告書の見本の変更
- ・ 治験薬の管理に関する手順書の変更

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。

3. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験 第 1 報

治験依頼者：大鵬薬品工業(株)

(2) TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験 第 3 報

治験依頼者：大鵬薬品工業(株)

(3) 未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験 第 1 報

治験依頼者：MSD(株)

事務局より上記 3 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おこな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。

4. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
大日本住友製薬(株)	AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験

事務局より上記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、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. 迅速審査報告

(1) フェロンR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)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(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)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(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)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(4) 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)

・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

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

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

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

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(7) TRK-820軟カプセルの長期投与第Ⅲ相試験
—慢性肝疾患患者における難治性そう痒症—
治験依頼者：東レ(株)

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(8) 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)

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(9) 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(株)

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(10) 未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 日本ペーリンカインゲルハイム(株)

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(11) 未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : MSD

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(12) 標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 日本ペーリンカインゲルハイム(株)

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(13) C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の非盲検第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 日本ペーリンカインゲルハイム(株)

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(14) ハイカムチン注射用 1.1mg 使用成績調査

研究依頼者 : 日本化薬(株)

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(15) テラピック錠 250mg 使用成績調査

研究依頼者 : 田辺三菱製薬(株)

(概要)

・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

(16) BI207127NA、BI201335NA、Ribavirin 併用の第Ⅱ相試験
治験依頼者：日本ペーリンガー・インゲルハイム(株)

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(17) BI207127NA、BI201335NA、Ribavirin 併用の第Ⅱ相試験
治験依頼者：日本ペーリンガー・インゲルハイム(株)

(概要)

・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

(18) C型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験 (54)
治験依頼者：日本ペーリンガー・インゲルハイム(株)

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

事務局より上記5. についての報告を行い、了承された。

平成 24 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 24 年 9 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 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、中尾 (外部委員)
松岡統括診療部長、重田事務部長、高口看護部長、
右田病因解析部長、小森病態制御研究室長、吉田血液内科医長、
於久循環器内科医長、手島小児科医長、中尾薬剤科長、
大門企画課長、宮野経営企画室長、宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (研究)

- (1) 酸素療法の肝硬変患者を対象とした自己対照比較による肝機能改善効果の探索的介入研究
研究依頼者 : 帝人ファーマ(株)
- (2) ランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査
研究依頼者 : 第一三共(株)
- (3) ランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査
研究依頼者 : 第一三共(株)
- (4) ランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査
研究依頼者 : 第一三共(株)
- (5) ジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査
研究依頼者 : ハルティスファーマ(株)
- (6) フェブリク錠 10mg、20mg、40mg 特定使用成績調査
研究依頼者 : 帝人ファーマ(株)

事務局より上記 6 課題の概要について説明が行われた。

各研究を実施することの妥当性について審議した。

(1) について、患者に在宅酸素に関する詳細な説明が必要ではないかとの意見あり。

(2)~(4) について、ブルーレーター (低カルシウム血症) による調査かとの質問あり。

事務局より、ブルーレーター提出以前に依頼の調査である旨説明した。

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

- (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(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)

- ・ 治験実施計画書の変更

(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Ⅲ相長期継続投与試験

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

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

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(5) 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

(6) ME2080 の Drave 症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者 : Meiji Seika ファルマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 契約期間の変更

(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

(8) TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全

治験依頼者 : 東レ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験契約書の変更

(9) 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

(10) 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・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(11) 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(株)

(概要)

- ・ 契約書の変更

(12) TRK-820 軟カプセルの長期投与第Ⅲ相試験
—慢性肝疾患患者における難治性そう痒症—

治験依頼者 : 該当せず

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更

(13) 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・ビー・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(14) 未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : MSD(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更

(15) 早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(16) 感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群 (DIC) 患者を対象とした KW-3357 の
第Ⅲ相比較試験

治験依頼者 : 協和発酵キリン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の別冊の変更

(17) fostamatinib の第Ⅱ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
- ・ 説明説明文書の変更

(18) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 永田 康浩

(概要)

- ・ 遺伝子発現検査にかかる手順書の変更

(19) fostamatinib の第Ⅱ相長期試験

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
- ・ 説明説明文書の変更

事務局より上記 19 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、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) ジェイスの重症熱傷に対する使用成績調査

研究依頼者 : (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

(概要)

- ・ 契約書の変更

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。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 重篤な有害事象報告書

(1) TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 (3003) 第 3 報

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(2) TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験 第 2 報

治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(3) 未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験 第 2 報

治験依頼者 : MSD(株)

事務局より上記 3 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おこな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。

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。

5. 継続受託研究 (治験実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
東レ(株)	TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 慢性腎不全

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、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. モニタリング報告書について

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：永田 康浩

(概要)

- ・モニタリング報告書（症例以外に関するモニタリング）
- ・モニタリング報告書（症例に関するモニタリング）

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。

【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
大日本住友(株)	C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第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
エーザイ(株)	E2080のレノックス・ガスナ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の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 慢性腎不全
ユニシード・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(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
ヤンセンファーマ(株)	TMC435のC型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験(3003)

依頼者	受託研究課題名
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験(3008)
東レ(株)	TRK-820 軟カプセルの長期投与第Ⅲ相試験—慢性肝疾患患者における難治性そう痒症—
大鵬薬品工業(株)	TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
ユニビージャパン(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
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験(3010)
日本ペーリンガ・インカール M(株)	未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験
MSD(株)	未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験
日本ペーリンガ・インカール M(株)	標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	心不全患者に対するトルバプタンの製造販売後臨床試験
日本ペーリンガ・インカール M(株)	C 型慢性肝炎患者を対象にした BI 201335 NA の非盲検第Ⅲ相試験
日本イライリ(株)	LY3009104 の第Ⅱ相試験
協和発酵キリン(株)	感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相比較試験
日本ペーリンガ・インカール M(株)	BI 207127 NA、BI 201335 NA、Ribavirin 併用の第Ⅱ相試験
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした peramppanel (E2007) の第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
日本ペーリンカインガル ハイム(株)	C型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験(54)

事務局より上記 26 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. 開発の中止等に関する報告書

(1) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : Meiji Seika ファルマ(株)

(概要)

・ 治験の開発中止

(2) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : Meiji Seika ファルマ(株)

(概要)

・ 治験の開発中止

(3) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : Meiji Seika ファルマ(株)

(概要)

・ 治験の開発中止

(4) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : Meiji Seika ファルマ(株)

(概要)

・ 治験の開発中止

(5) ME3738 の第Ⅱ相継続投与試験

治験依頼者 : Meiji Seika ファルマ(株)

(概要)

・ 治験の開発中止

(6) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : Meiji Seika ファルマ(株)

(概要)

・ 治験の開発中止

(7) ME3738 の第Ⅱ相継続投与試験

治験依頼者 : Meiji Seika ファルマ(株)

(概要)

・ 治験の開発中止

9. 研究終了報告書

(1) ディナゲスト錠 1mg 使用成績調査

研究依頼者 : 持田製薬(株)

(2) ドキシル注 20mg 長期使用に関する特定使用成績調査

研究依頼者 : ヤンセンファーマ(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. 新規受託研究（研究）

(1) 特定使用成績調査—HLBI 追加試験（C 型代償性肝硬変）病状確認調査—

研究依頼者 : 大日本住友製薬(株)

事務局より上記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。

2. 治験に関する変更申請

(1) LY3009104 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 日本イライリ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 健康評価の質問の変更

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、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 : アッヴィ合同会社

(概要)

- ・ 契約書の変更

(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 : アッヴィ合同会社

(概要)

- ・ 契約書の変更

(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 : アッヴィ合同会社

(概要)

・契約書の変更

(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 : アッヴィ合同会社

(概要)

・契約書の変更

事務局より上記4課題の概要について説明が行われた。

各研究の内容に関して、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、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. 有害事象、重篤な有害事象に関する報告書

(1) TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 慢性腎不全 第1報
治験依頼者 : 東レ(株)

(2) TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 慢性腎不全 第2報
治験依頼者 : 東レ(株)

(3) TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 慢性腎不全 第1報
治験依頼者 : 東レ(株)

(4) TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 慢性腎不全 第3報
治験依頼者 : 東レ(株)

(5) 心不全患者に対するトルバプタンの製造販売後臨床試験 第1報
治験依頼者 : 大塚製薬(株)

(6) 心不全患者に対するトルバプタンの製造販売後臨床試験 第2報
治験依頼者 : 大塚製薬(株)

事務局より上記6課題の有害事象、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おこない治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

(1)(2)について、因果関係が変更となった経緯質問あり。事務局より、補足説明を行った。

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. 継続受託研究 (治験実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
大塚製薬(株)	心不全患者に対するトルバプタンの製造販売後臨床試験

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、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。

【報告事項】

6. 迅速審査

(1) 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)

(概要)

- ・実施予定例数の変更

【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)

- ・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

(3) IMF-001 の第Ⅱ相試験
治験依頼者：永田 康浩

(概要)

- ・モニタリング報告書
- ・監査報告書

【審査結果】承認

(4) 2011C028 C型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の第Ⅲ相試験
治験依頼者：日本ペーリンガイン(株)

(概要)

- ・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

事務局より上記 6 についての報告を行い、了承された。

平成 24 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 24 年 10 月 11 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 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)
重田事務部長、右田病因解析部長、吉田血液内科医長、
於久循環器内科医長、手島小児科医長、堤脳神経外科部長、
福田呼吸器内科医長、中尾薬剤科長、大門企画課長、
宮野経営企画室長、宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) 心房細動患者を対象とした第 I 相試験

治験依頼者 : 大塚製薬(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、治験責任医師の適格性等、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】: 説明同意文書の不備があり「修正の上、承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請

(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(株)

(概要)

・ 治験実施計画書 (別冊) の変更

(2) TRK-820 軟カプセルの長期投与第 III 相試験

—慢性肝疾患患者における難治性掻痒症—

治験依頼者 : 東レ(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

(3) C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の非盲検第 III 相試験

治験依頼者 : 日本ペーリンガインゲルハイム(株)

(概要)

・ 症例報告書の見本の変更

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、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. 重篤な有害事象報告書

(1) TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全 第2報
治験依頼者 : 東レ(株)

(2) TRK-820 軟カプセルの長期投与第Ⅲ相試験
—慢性肝疾患患者における難治性そう痒症— 第1報
治験依頼者 : 東レ(株)

(3) TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験 第2報
治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

事務局より上記3課題の重篤な有害事象について発生経緯、因果関係等について説明をおこな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。

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. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
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

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、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。

5. 監査報告書について

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 永田 康浩

(概要)

・ 監査報告書

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。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

6. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
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
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)/ アステラス製薬(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)/ アステラス製薬(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
Meiji Seika ファルマ(株)	ME2080のDravet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の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 慢性腎不全
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
エー・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
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435のC型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験(3003)
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435のC型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験(3008)
大鵬薬品工業(株)	TSU-68の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
エー・ビー・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
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435のC型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験(3010)
日本ペーリンガ・インダストリアル(株)	未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
MSD(株)	未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験
日本ベ-リンガ-インカ-ル ハイム(株)	標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験
大塚製薬(株)/ アステラス製薬(株)	早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験
日本ベ-リンガ-インカ-ル ハイム(株)	C 型慢性肝炎患者を対象にした BI 201335 NA の非盲検第Ⅲ相試験
日本イ-ライリ-ル(株)	LY3009104 の第Ⅱ相試験
協和発酵キリン(株)	感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相比較試験
日本ベ-リンガ-インカ-ル ハイム(株)	BI 207127 NA、BI 201335 NA、Ribavirin 併用の第Ⅱ相試験
アストラゼ-ネカ(株)	Fostamatinib の第Ⅱ相試験
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験
日本ベ-リンガ-インカ-ル ハイム(株)	C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験(54)
大日本住友製薬(株)	AS-301 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験
アストラゼ-ネカ(株)	Fostamatinib の第Ⅱ相長期試験

事務局より上記 28 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. 治験終了報告書

(1) C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第Ⅲ相試験

治験依頼者：大日本住友製薬㈱

事務局より上記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. 新規受託研究（研究）

(1) ホストイン静注 750mg 使用成績調査 —てんかん重積状態—

研究依頼者：エーザイ㈱

(2) ホストイン静注 750mg 使用成績調査

—脳外科手術又は意識障害（頭部外傷等）時のてんかん発作の発現抑制—

研究依頼者：エーザイ㈱

(3) ホストイン静注 750mg 使用成績調査

—フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法—

研究依頼者：エーザイ㈱

(4) ホストイン静注 750mg 使用成績調査

—フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法—

研究依頼者：エーザイ㈱

(5) ミルセラ注保存期慢性腎臓病（CKD）患者を対象とした腎予後に関する特定使用成績調査

研究依頼者：中外製薬㈱

事務局より上記5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。

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）

・治験分担医師の変更

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、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) 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

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
各研究の内容に関して、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、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（治験実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
日本ベ-リンガー-インゲルハイム(株)	標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験
日本ベ-リンガー-インゲルハイム(株)	C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の非盲検第Ⅲ相試験

事務局より上記 2 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、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。

【報告事項】

5. 治験終了報告書

- (1) TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験（3008）

6. 迅速審査

- (1) レボレード錠 使用成績調査
研究依頼者 : (株)グラクソ・スミスクライン

(概要)
・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

- (2) テラビック錠 250mg 使用成績調査
研究依頼者 : 田辺三菱製薬(株)

(概要)
・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

事務局より上記 5.6 についての報告を行い、了承された。

平成 24 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 24 年 11 月 8 日 (木) 16:00~16:20
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 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、中尾 (外部委員)
松岡統括診療部長、重田事務部長、高口看護部長、
右田病因解析研究部長、小森病態制御研究室長、手島小児科医長、
吉田血液内科医長、於久循環器内科医長、中尾薬剤科長、
大門企画課長、宮野経営企画室長、宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 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) TRK-820 軟カプセルの長期投与第Ⅲ相試験—慢性肝疾患患者における難治性そう痒症—

治験依頼者 : 東レ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(3) 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)

(概要)

- ・ 説明文書・同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(4) 心不全患者に対するトルバプタンの製造販売後臨床試験

治験依頼者 : 大塚製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明文書・同意文書の変更
- ・ 適正使用のお願いの変更

(5) 感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群 (DIC) 患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相比較試験

治験依頼者 : 協和発酵キリン(株)

(概要)

- ・ 治験契約書の変更

(6) fostamatinib の第Ⅱ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
- ・ 説明文書・同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(7) C型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験 (54)

治験依頼者 : 日本ペーリンカ・インゲルハイム(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(8) fostamatinib の第Ⅱ相長期試験

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
- ・ 説明文書・同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

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。

特に議論はなかった。

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。

2. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) ネバナック懸濁性点眼液 0.1%使用成績調査

研究依頼者 : 日本アルコン(株)

(概要)

- ・ 契約書の変更

(2) テラピック錠 250mg 使用成績調査

研究依頼者 : 田辺三菱製薬(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更

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。

3. モニタリング報告書について

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 永田 康浩

(概要)

- ・ モニタリング報告書

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。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
大日本住友(株)	SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
アステラス製薬(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
アステラス製薬(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
東レ(株)	TRK*100STP の第Ⅱ b/Ⅲ相試験 慢性腎不全
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
エーシビージャパン(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
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 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験(3003)
大鵬薬品工業(株)	TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
エーシビージャパン(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
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験(3010)
日本ペーリンガーインゲルハイム(株)	未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験
MSD(株)	未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
日本ベ-リンカ-インゲルハイム(株)	標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験
アステラス製薬(株)	早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験
日本ベ-リンカ-インゲルハイム(株)	C 型慢性肝炎患者を対象にした BI 201335 NA の非盲検第Ⅲ相試験
日本イ-ライリ(株)	LY3009104 の第Ⅱ相試験
日本ベ-リンカ-インゲルハイム(株)	BI 207127 NA、BI 201335 NA、Ribavirin 併用の第Ⅱ相試験
日本ベ-リンカ-インゲルハイム(株)	C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験(54)
味の素製薬(株)	AJM300 の第Ⅱ相試験
大日本住友製薬(株)	AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験

事務局より上記 21 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

- (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 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明文書・同意文書の変更
- ・ 費用に関する資料の変更

- (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 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明文書・同意文書の変更
- ・ 費用に関する資料の変更

(3) ME2080 の Doravet 症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者 : Meiji Seika ファルマ(株)

(概要)

- ・ 説明文書・同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(4) LY3009104 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 日本イライリ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明文書・同意文書の変更

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、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) 特定使用成績調査—サイモグロブリン点滴静注用 25mg の安全性及び有効性の検討—
造血幹細胞移植の前治療

研究依頼者 : サノフィ(株)

(概要)

- ・ 契約者の社名変更

(2) 使用成績調査—サイモグロブリン点滴静注用 25mg の安全性及び有効性の検討—
中等度以上の再生不良性貧血

研究依頼者 : サノフィ(株)

(概要)

- ・ 契約者の社名変更

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各研究の内容に関して、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、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. 治験実施計画書等修正報告書

(1) 心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験

治験依頼者 : 該当せず

(概要)

・修正の上承認

4. 研究終了報告書

- (1) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査
(尋常性乾癬・関節症性乾癬における全例調査)

研究依頼者 : アッヴィ合同会社

5. 迅速審査

- (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)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

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

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

- (3) TRK-820 軟カプセルの長期投与第Ⅲ相試験
—慢性肝疾患患者における難治性そう痒症—

治験依頼者 : 東レ(株)

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

- (4) 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)

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

- (5) 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(株)

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

- (6) 未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 日本ペーリンガインゲルハイム(株)

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(7) 未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : MSD(株)

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(8) 標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : 日本ペーリンガインゲルハイム(株)

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(9) C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の非盲検第Ⅲ相試験
治験依頼者 : 日本ペーリンガインゲルハイム(株)

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(10) BI207127NA、BI201335NA、Rribavirin 併用の第Ⅱ相試験
治験依頼者 : 日本ペーリンガインゲルハイム(株)

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(11) C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験 (54)
治験依頼者 : 日本ペーリンガインゲルハイム(株)

(概要)

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(12) 膜型人工肺 D905 イオスフィジオの臨床評価
研究依頼者 : リーリンググループ(株)

(概要)

・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

(13) ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用 特定使用成績調査—長期使用に関する調査—
研究依頼者 : 協和発酵キリン(株)

(概要)

・受託研究の実施

【審査結果】承認

(14) ポテリジオ点滴静注 20mg 特定使用成績調査—全例調査—
研究依頼者 : 協和発酵キリン(株)

(概要)

・受託研究の実施

【審査結果】承認

(15) ケアラム錠 25mg 特定使用成績調査（長期・全例調査）
研究依頼者：エーザイ(株)

（概要）

・受託研究の実施

【審査結果】承認

事務局より上記 3.～5.についての報告を行い、了承された。

平成 24 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 24 年 12 月 13 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 八橋臨床研究センター長
委員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、中尾 (外部委員)
松岡統括診療部長、重田事務部長、高口看護部長、
右田病因解析研究部長、小森病態制御研究室長、手島小児科医長、
吉田血液内科医長、堤脳神経外科部長、福田呼吸器内科医長、
大門企画課長、宮野経営企画室長、宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) 部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : ユー・シー・ビー・ジャパン(株)

(2) 部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相 (長期投与) 試験
治験依頼者 : ユー・シー・ビー・ジャパン(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、治験責任医師の適格性等、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】: (1)同意説明文書に誤記があり「修正の上、承認する」とされた。
(2)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) 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

(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 : 大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(3) TRK-820 軟カプセルの長期投与第Ⅲ相試験—慢性肝疾患患者における難治性そう痒症—
治験依頼者 : 該当せず

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更

- (4) 感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群（DIC）患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相比較試験

治験依頼者：協和発酵キリン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の別冊の変更

- (5) BI207127NA、BI201335NA、Rivavirin 併用の第Ⅱ相試験

治験依頼者：日本ペーリンガー・インゲルハイム(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 protocol reference1 の変更

- (6) fostamatinib の第Ⅱ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更

- (7) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：永田 康浩

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 遺伝子発現検査に係る手順書の変更
- ・ 発赤日誌の変更

- (8) AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第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

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) 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)

(概要)

- ・ 受託研究契約書の変更

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. 重篤な有害事象報告書

- (1) TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全 第4報
治験依頼者 : 東レ(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おこな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. 監査報告書について

- (1) IMF-001 の第Ⅱ相試験
治験依頼者 : 永田 康浩

(概要)

・ 監査報告書

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。

【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
ジェンサ・イム・ジャパン(株)	エラブレース点滴静注液 6mg 特定使用成績調査
中外製薬(株)	アクテムラ 特定使用成績調査 (長期フォローアップ試験) —関節リウマチ—
バルティスファーマ(株)	タシグナカプセル 200mg 慢性骨髄性白血病 特定使用成績調査(長期使用)
バイエル薬品(株)	ネクサバール錠 200mg 特定使用成績調査 (長期使用) —切除不能な肝細胞癌—
アクレリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)	トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査 (長期)
第一三共(株)	スロンノン HI 注 10mg/2mL 使用成績調査
バイエル薬品(株)	ホスレノール特定使用成績調査(血液透析患者を対象とした長期使用に関する調査)
持田製薬(株)	ディナゲスト錠 1mg 特定使用成績調査 (骨塩量変動に関する調査)

依頼者	研究課題名
田辺三菱製薬(株)	ラジカット 特定使用成績調査 (発症後 4.5 時間以内の脳梗塞急性期に対する調査)
田辺三菱製薬(株)	ラジカット 特定使用成績調査 (発症後 4.5 時間以内の脳梗塞急性期に対する調査)
サノフィ(株)	サイモグロブリン点滴静注用 25mg 特定使用成績調査 (造血幹細胞移植の前治療)
グラクソ・スミスクライン(株)	タイケルブ錠 使用成績調査 (全例調査)
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 (C 型慢性肝炎既治療例に対する本併用療法の調査)
藤本製薬(株)	サレドカプセル 50・100 (サリドマイド) 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)
セルジーン(株)	レブラミドカプセル 5mg 特定使用成績調査 (全例調査)
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 (中等度以上の再生不良性貧血)
大鵬薬品工業(株)	Stage III b 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
小野薬品工業(株)	イメンドカプセル 125mg、80mg、カプセルセット [抗悪性腫瘍剤 (シスプラチン等) 投与に伴う消化器症状 (悪心、嘔吐) (遅発期を含む)] 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)
小野薬品工業(株)	イメンドカプセル 125mg、80mg、カプセルセット [抗悪性腫瘍剤 (シスプラチン等) 投与に伴う消化器症状 (悪心、嘔吐) (遅発期を含む)] 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)
小野薬品工業(株)	イメンドカプセル 125mg、80mg、カプセルセット [抗悪性腫瘍剤 (シスプラチン等) 投与に伴う消化器症状 (悪心、嘔吐) (遅発期を含む)] 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)
日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 特定使用成績調査 (多発性筋炎・皮膚筋炎)
エーザイ(株)	トレアキシ点点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 (全例調査)
鳥居薬品(株)	レミッチカプセル 2.5μg 特定使用成績調査

依頼者	研究課題名
グラクソ・スミスクライン(株)	レボレード®錠 使用成績調査
日本新薬(株)	ビダーザ注射用 100mg 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
(株)ジ・ジャパン・テイッシュ・エンジニアリング	ジェイス®の重症熱傷に対する使用成績調査
日本新薬(株)	トラマールカプセル 25mg・50mg 使用成績調査
アグアイ合同会社	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 賃金労働就労及び家事などに従事する関節リウマチ患者を対象とした WPAI 調査
大塚製薬(株)	イーケプラ錠 250mg、500mg 使用成績調査
日本ライフライン(株)	被覆人工血管(J-Graft Shield Neo)の有用性に関する臨床評価
センチュリー・メテイカル(株)	Merci リトリーバーの使用成績調査
帝人ファーマ(株)	オルベスコ 特定使用成績調査(小児に対する調査)
中外製薬(株)	タルセバ錠 25mg、100mg 膝痛 特定使用成績調査 (全例調査)
日本化薬(株)	ハイカムチン注射用 1.1mg 使用成績調査「がん化学療法後に増悪した卵巣癌に対する使用実態下の安全性に関する調査」
田辺三菱製薬(株)	テラビック錠 250mg 使用成績調査
日本新薬(株)	ビダーザ注射用 100mg 特定使用成績調査
中外製薬(株)	ミルセラ注長期使用に関する特定使用成績調査
大鵬薬品工業(株)	ゾリンザカプセル 100mg 使用成績調査 (全例調査)

事務局より上記 40 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、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
大日本住友(株)	SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
アステラス製薬(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
アステラス製薬(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
Meiji Seika ファルマ(株)	ME2080 の Dravet 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 の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 慢性腎不全
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
ユシヒト・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(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
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験(3003)
東レ(株)	TRK-820 軟カプセルの長期投与第Ⅲ相試験—慢性肝炎患者における難治性そう痒症—
大鵬薬品工業(株)	TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
ユシヒト・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

依頼者	受託研究課題名
ヤンセン ファーマ(株)	TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験(3010)
日本パナソニック・インテリジェント(株)	未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験
MSD(株)	未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験
日本パナソニック・インテリジェント(株)	標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験
アステラス製薬(株)	早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験
日本パナソニック・インテリジェント(株)	C 型慢性肝炎患者を対象にした BI 201335 NA の非盲検第Ⅲ相試験
日本イライリ(株)	LY3009104 の第Ⅱ相試験
協和発酵キリン(株)	感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相比較試験
日本パナソニック・インテリジェント(株)	BI 207127 NA、BI 201335 NA、Ribavirin 併用の第Ⅱ相試験
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験
日本パナソニック・インテリジェント(株)	C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験(54)

事務局より上記 25 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. 研究終了報告書

- (1) ティーエスワン特定使用成績調査 ティーエスワン・オキサリプラチン併用療法 (SOX 療法) における安全性の検討—治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌—
研究依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

- (2) ティーエスワン特定使用成績調査 ティーエスワン・イリノテカン併用療法 (TS-1+CPT-11 療法) における安全性の検討—治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌—
研究依頼者 : 大鵬薬品工業(株)
- (3) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査
(尋常性乾癬・関節症性乾癬における全例調査)
研究依頼者 : アッヴィ合同会社
- (4) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査
(クローン病に関する全例調査)
研究依頼者 : アッヴィ合同会社
- (5) ネバナック懸濁性点眼液 0.1%使用成績調査
研究依頼者 : 日本アムン(株)

9. その他

- (1) LY3009104 の第Ⅱ相試験
治験依頼者 : 日本イライリ(株)
- (概要)
- ・ エリスロポエチン測定に関するご報告
 - ・ 脂質測定に関するご報告とお詫び

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. 新規受託研究 (有害事象詳細調査、研究)
- (1) バルトレックス 副作用調査
研究依頼者 : グラキ・ミスクリン(株)
- (2) ホストイン静注 750mg 使用成績調査—てんかん重積状態—
研究依頼者 : エーザイ(株)
- (3) 大腸癌患者における血中バイオマーカー検出法および癌組織培養法の開発
共同研究者 : 協和発酵キリン(株)
- (4) 活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口 5-ASA 製剤治療に関する実態調査
(観察研究)
研究依頼者 : 杏林製薬(株)

事務局より上記 4 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。

2. 治験に関する変更申請

(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 : Meiji Seika ファルマ(株)

(概要)

- ・ 治験契約書の変更

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、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 ループス腎炎長期使用に関する特定使用成績調査

研究依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 受託研究契約書の変更

(2) ミルセラ注長期使用に関する特定使用成績調査

研究依頼者 : 中外製薬(株)

(概要)

- ・ 受託研究契約書の変更

(3) ミルセラ注保存期慢性腎臓病 (CKD) 患者を対象とした腎予後に関する特定使用成績調査

研究依頼者 : 中外製薬(株)

(概要)

- ・ 受託研究契約書の変更

事務局より上記3課題の概要について説明が行われた。

各研究の内容に関して、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)

依頼者	研究課題名
アステラス製薬(株)	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

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。

【報告事項】

5. 迅速審査

(1) タイケルブ錠使用成績調査（全例調査）

研究依頼者：グラク・スミスカイン(株)

(概要)

・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

事務局より上記5についての報告を行い、了承された。

平成 24 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 25 年 1 月 10 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 40
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 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、中尾 (外部委員)
松岡統括診療部長、重田事務部長、右田病因解析研究部長、
小森病態制御研究室長、於久循環器内科医長、手島小児科医長、
吉田血液内科医長、堤脳神経外科部長、福田呼吸器内科医長、
田川呼吸器外科部長、宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

- (1) MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (第Ⅲ相試験)
治験依頼者 : 田辺三菱製薬㈱

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、治験責任医師の適格性等、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】: 同意説明文書の不備あり、「修正の上で承認する」とされた。

2. 新規受託研究 (研究)

- (1) アキュジーン m-HCV キットを用いた C 型肝炎治療に対する血中 HCV RNA 量と
治療効果予測に関する研究
研究依頼者 : アボットジャパン㈱

事務局より上記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。
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) E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
治験依頼者 : 該当せず

(概要)
・説明文書・同意文書の変更

- (2) 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
・説明文書・同意文書の変更
・被験者への支払いに関する資料の変更

(3) TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全
治験依頼者 : 東レ(株)

(概要)
・ 治験薬概要書の変更

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

(概要)
・ 契約書の変更

(5) 未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : MSD(株)

(概要)
・ 説明文書・同意文書の変更
・ Protocol Clarification Letter の変更

(6) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)
・ 治験実施計画書の変更
・ 説明文書・同意文書の変更
・ 治験参加カードの変更

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。
特に議論はなかった。
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。

4. 継続受託研究 (治験実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
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
大鵬薬品工業(株)	TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
日本イライリ(株)	LY3009104 の第Ⅱ相試験
協和発酵キリン(株)	感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群 (DIC) 患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相比較試験

依頼者	研究課題名
アストラゼネカ㈱	Fostamatinib の第Ⅱ相試験

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。
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。

5. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
武田薬品工業㈱	リュープリン SR 注射用キット 11.25 特定使用成績調査 閉経前乳癌 QOL 調査
中外製薬㈱	特定使用成績調査（C 型代償性肝硬変患者における本治療後の経過観察）

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。

6. モニタリング報告書について

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：永田 康浩

(概要)

・モニタリング報告書

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。
【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
第一三共株	フェロンの C 型代償性肝硬変患者に対する製造販売後臨床試験
アステラス製薬㈱	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

依頼者	受託研究課題名
アステラス製薬(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
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 の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 慢性腎不全
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
ユニービー・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(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
東レ(株)	TRK-820 軟カプセルの長期投与第Ⅲ相試験—慢性肝疾患患者における難治性そう痒症—
大鵬薬品工業(株)	TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
ユニービー・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
日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験
MSD(株)	未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験
日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験
アステラス製薬(株)	早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	心不全患者に対するトルバプタンの製造販売後臨床試験
日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	C 型慢性肝炎患者を対象にした BI 201335 NA の非盲検第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
日本イライリイ(株)	LY3009104 の第Ⅱ相試験
日本ベリンガーインゲルハイム(株)	BI 207127 NA、BI 201335 NA、Ribavirin 併用の第Ⅱ相試験
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験
日本ベリンガーインゲルハイム(株)	C型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験(54)

事務局より上記 21 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. 治験終了報告書

(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(株)

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

研究依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(3) TRK-820 軟カプセルの検証的Ⅲ相試験

—慢性肝疾患患者における難治性そう痒症—

治験依頼者 : 東レ(株)

(4) 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(株)

事務局より上記 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. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) ホストイン使用成績調査（脳外科手術又は意識障害（頭部外傷等）時のてんかん発作の発現抑制）

研究依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・受託研究契約書の変更

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。

2. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) TRK-820 軟カプセルの長期投与第Ⅲ相試験
—慢性肝疾患患者における難治性そう痒症— 第3報
治験依頼者 : 東レ(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おこない治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。
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。

3. 継続受託研究 (治験実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
ユーシービー・ジ・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
ユーシービー・ジ・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
日本ヘーリンガー・インゲルハイム(株)	未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験
日本ヘーリンガー・インゲルハイム(株)	BI207127NA、BI201335NA、Ribavirin 併用の第Ⅱ相試験
日本ヘーリンガー・インゲルハイム(株)	C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験 (54)

事務局より上記 5 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、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。

【報告事項】

4. 研究終了報告書

- (1) ティーエスワン特定使用成績調査 カルボプラチン・ティーエスワン併用療法
(CBDCA+TS-1療法)における安全性の検討—進行・再発非小細胞肺癌—
研究依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

5. 迅速審査

- (1) シンポニー皮下注 50mg シリンジ使用成績調査
研究依頼者 : 田辺三菱製薬(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加
- ・期間延長

【審査結果】承認

- (2) ケアラム 25mg 特定使用成績調査 (長期・全例調査)
研究依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

- (3) ディアコミットドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 使用成績調査
研究依頼者 : Meiji Seika ファルマ(株)

(概要)

- ・受託研究の実施

【審査結果】承認

6. 治験実施計画書等修正報告書

- (1) 部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : 該当なし

(概要)

- ・修正の上承認

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 24 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 25 年 2 月 14 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 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、中尾 (外部委員)
重田事務部長、高口看護部長、中尾薬剤科長、
右田病因解析研究部長、堤脳神経外科部長、福田呼吸器内科医長、
田川呼吸器外科部長、大門企画課長、宮野経営企画室長、
宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

- (1) L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
治験依頼者 : あすか製薬(株)
- (2) L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者 : あすか製薬(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、治験責任医師の適格性等、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】: 同意説明文書の誤記訂正および表の明確化の指摘あり、「修正の上で承認する」とされた。

- (3) 肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
治験依頼者 : エーザイ(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、治験責任医師の適格性等、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】: 同意説明文書の誤記訂正および追記の指摘あり、「修正の上で承認する」とされた。

2. 新規受託研究 (研究)

- (1) 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注使用成績調査 (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 / 多巣性運動ニューロパチー)
治験依頼者 : 日本血液製剤機構
- (2) サムスカ錠 15mg 使用成績調査
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。
各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) 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)
 - ・ 治験薬概要書の変更
- (2) 未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第 III 相試験
治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)
(概要)
 - ・ 治験実施計画書の変更
- (3) 標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第 III 相試験
治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)
(概要)
 - ・ 治験実施計画書の変更
- (4) C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の非盲検第 III 相試験
治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)
(概要)
 - ・ 治験実施計画書の変更
- (5) C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第 III 相試験 (54)
治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)
(概要)
 - ・ 治験実施計画書、添付文書の変更
- (6) 心房細動患者を対象とした第 I 相試験
治験依頼者：大塚製薬(株)
(概要)
 - ・ 契約内容変更に関する覚書の変更
- (7) 心房細動患者を対象とした第 I 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
 - ・ 受託研究（治験）契約書の変更

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、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. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
ファイザー㈱	ガバペン錠使用成績調査

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
大日本住友製薬㈱	SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
アステラス製薬㈱	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
アステラス製薬㈱	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
Meiji Seika ファルマ㈱	ME2080 の Dravet 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
ユーシービー・ジャパン㈱	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
東レ㈱	TRK-820 軟カプセルの長期投与第Ⅲ相試験—慢性肝疾患患者における難治性そう痒症—
大鵬薬品工業㈱	TSU-68 の肝細胞癌に対する第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第Ⅲ相試験
日本ヘーリンガー・インゲルハイム㈱	未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験
日本ヘーリンガー・インゲルハイム㈱	標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験
アステラス製薬㈱	早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	C型慢性肝炎患者を対象にした BI 201335 NA の非盲検第Ⅲ相試験
日本イーライリリー(株)	LY3009104 の第Ⅱ相試験
日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	BI 207127 NA、BI 201335 NA、Ribavirin 併用の第Ⅱ相試験
アストラゼネカ(株)	fostamatinib の第Ⅱ相試験
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験
日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	C型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験 (54)
アストラゼネカ(株)	fostamatinib の第Ⅱ相長期試験

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た。安全性情報の被験者への報告に関して質問あり、事務局より補足説明を行った。

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. 治験実施計画書等修正報告書

(1) MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (第Ⅲ相試験)

治験依頼者 : 該当なし

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 (研究)

(1) カンサイダス点滴静注用 50mg、70mg 使用成績調査

研究依頼者 : MSD(株)

事務局より上記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。

2. 治験に関する変更申請

- (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 : アステラス製薬㈱

(概要)

- ・ 説明文書同意文書の変更
- ・ 添付文書の変更

- (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 : アステラス製薬㈱

(概要)

- ・ 説明文書同意文書の変更
- ・ 添付文書の変更

- (3) 未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ コペガスの Summary of Product Characteristics の変更

- (4) 標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ コペガスの Summary of Product Characteristics の変更

- (5) 早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : アステラス製薬㈱

(概要)

- ・ 説明文書同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

- (6) C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の非盲検第Ⅲ相試験
治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱

(概要)

- ・ 説明文書、同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ コペガスの Summary of Product Characteristics の変更

- (7) BI207127NA、BI201335NA、Ribavirin 併用の第Ⅱ相試験
治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱

(概要)

- ・ 説明文書、同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ コペガスの Summary of Product Characteristics の変更

- (8) C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験 (54)
治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ コペガスの Summary of Product Characteristics の変更

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、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. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
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
アステラス製薬(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
アステラス製薬(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
東レ(株)	TRK-820 軟カプセルの長期投与第Ⅲ相試験—慢性肝疾患患者における難治性そう痒症—
アステラス製薬(株)	早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験

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、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。

【報告事項】

4. 治験終了報告書

- (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)

5. 迅速審査

- (1) ゴリンザカプセル 100mg 使用成績調査（全例調査）

研究依頼者：大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・ 実施予定例数の追加

【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 24 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 25 年 3 月 14 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 20
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 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、
松岡統括診療部長、重田事務部長、中尾薬剤科長、
右田病院解析研究部長、小森病態制御研究室長、吉田血液内科医長、
於久循環器内科医長、手島小児科医長、堤脳神経外科部長、
福田呼吸器内科医長、大門企画課長、宮野経営企画室長、
宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (研究)

- (1) Major BCR-ABL mRNA キットの国際標準化に関する臨床試験
研究依頼者 : 大塚製薬(株)

事務局より上記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。

2. 治験に関する変更申請

- (1) 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

- (2) 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

- (3) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第 III 相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (4) AJM300 の第 II 相試験

治験依頼者 : 味の素製薬(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

- (5) 心房細動患者を対象とした第 I 相試験

治験依頼者 : 大塚製薬(株)

(概要)

- ・ 契約内容変更に関する覚書の変更

(6) 部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ユーシービージャパン(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験参加カードの変更

(7) 部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相 (長期投与) 試験

治験依頼者 : ユーシービージャパン(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験参加カードの変更

(8) MP-424 の C 型慢性肝炎患者を対象とした臨床試験 (第Ⅲ相試験)

治験依頼者 : 田辺三菱製薬(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

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) 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/Oxaloplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

研究依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・ 契約書の変更

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。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

4. 有害事象に関する報告書

(1) 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 第 1 報

治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

事務局より上記課題の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おこない
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。

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. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
味の素製薬(株)	AJM300 の第 II 相試験

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。

【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
フリストル・マイヤーズ(株)	スプリセル錠 20mg・50mg 使用成績調査
武田薬品工業(株)	アクトス錠特定使用成績調査（2型糖尿病：インスリン製剤併用・長期投与に関する調査）
エーザイ(株)	クリアクター静注用 特定使用成績調査「急性肺塞栓症に対する全例調査」（第三期）

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. モニタリング報告書について

(1) IMF-001 の第 II 相試験

治験依頼者：永田 康浩

(概要)

・モニタリング報告書

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。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

8. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
アステラス製薬(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
アステラス製薬(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
Meiji Seika ファルマ(株)	ME2080 の Dravet 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 の第Ⅱ b/Ⅲ相試験 慢性腎不全
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)	TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
ユーシービー・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
日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験
日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験
アステラス製薬(株)	早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	心不全患者に対するトルバプタンの製造販売後臨床試験
日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	C 型慢性肝炎患者を対象にした BI 201335 NA の非盲検第Ⅲ相試験
日本イーライリリー(株)	LY3009104 の第Ⅱ相試験
日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	BI 207127 NA、BI 201335 NA、Ribavirin 併用の第Ⅱ相試験

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験
日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	C型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験(54)
大日本住友製薬(株)	AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験
ユーシロージョパ(株)	部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験
ユーシロージョパ(株)	部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相(長期投与)試験
田辺三菱製薬(株)	MP-424 の C型慢性肝炎を対象とした臨床試験(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。

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

(1) 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
- ・ 治験契約書の変更

(2) 早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(3) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) の第Ⅲ相試験

治験依頼者：エーザイ(株)

(概要)

- ・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更

(4) AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者：大日本住友製薬(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・受託研究（治験）契約書の変更
- ・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。

2. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) 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：ジェンザイム・ジャパン(株)

(概要)

- ・契約内容の変更

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。

3. 有害事象に関する報告書

(1) 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 第2報

治験依頼者：大鵬薬品工業(株)

事務局より上記課題の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おこな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。

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。

4. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験

依頼者	研究課題名
エーザイ(株)	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした perampanel (E2007) 第Ⅲ相試験

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. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
ジェンザイム・ジャパン(株)	エラプレース点滴静注液 6 mg 特定使用成績調査

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。

【報告事項】

6. 治験実施計画書等修正報告書

- (1) L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
治験依頼者：該当なし
- (2) L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者：該当なし
- (3) 肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
治験依頼者：該当なし

7. 治験終了報告書

- (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：Mieji Seika ファルマ(株)

8. 開発の中止等に関する報告書

- (1) 関節リウマチ患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験
治験依頼者：大鵬薬品工業(株)

9. 迅速審査

(1) 心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験

治験依頼者 : 大塚製薬(株)

(概要)

・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

事務局より上記6. ～9. についての報告を行い、了承された。