

平成 25 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 25 年 4 月 11 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)、山口 (外部委員)
松岡統括診療部長、重田事務部長、高口看護部長、東島薬剤科長、
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、
田川呼吸器外科部長、大門企画課長、宮野経営企画室長、田中副薬剤科長

【審議事項】

1. 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・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験参加カードの変更

- (2) 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・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験参加カードの変更

- (3) 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

- (4) LY3009104 の第Ⅱ相試験
治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 予定される治験費用に関する資料の変更

- (5) 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)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

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
永田 康浩	IMF-001 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 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。

【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
大日本住友製薬(株)	SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
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
ユーシービー・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
大鵬薬品工業(株)	TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・ジヤパン(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 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
日本ヘーリンガー・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
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
日本ヘーリンガー・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)
アストラゼネカ(株)	Fostamatinib の第Ⅱ相長期試験
ユーシービー・ジヤパン(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
ユーシービー・ジヤパン(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)
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験

事務局より上記 22 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) 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)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

(2) 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)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

(3) 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)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

(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)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

(5) LY3009104 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

(6) 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)

- ・ 治験分担医師の変更

(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(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

(8) 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
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 契約期間の延長

(9) 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)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

(10) 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

(11) 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)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

(12) 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)

(概要)

- ・ 覚書の変更
- ・ 被験者への支払いに関する資料の変更

事務局より上記 12 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。

2. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査

研究依頼者 : 日本新薬(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更

(2) ビダーザ注射用 100mg 特定使用成績調査

研究依頼者：日本新薬(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. 有害事象・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：アステラス製薬(株)

- (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：アステラス製薬(株)

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

治験依頼者：協和発酵キリン(株)

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

治験依頼者：協和発酵キリン(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。

(2)課題の治験継続の有無に関しての質問あり。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。

【報告事項】

4. 研究終了報告書

- (1) レプラミドカプセル 5mg 特定使用成績調査 (全例調査)

研究依頼者：セルジーン(株)

5. 迅速審査

- (1) アクテムラ特定使用成績調査 (長期フォローアップ調査) —関節リウマチ—

研究依頼者：中外製薬(株)

(概要)

- ・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

(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)

- ・ 治験分担医師の追加
- ・ 治験契約書の変更

【審査結果】承認

(3) 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㈱

(概要)

- ・ 研究分担医師の変更

【審査結果】承認

(4) TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験

慢性腎不全

治験依頼者 : 東レ㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

【審査結果】承認

(5) 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—
中等症以上の再生不良性貧血

研究依頼者 : サノフィ㈱

(概要)

- ・ 研究分担医師の変更

【審査結果】承認

(6) 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)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

【審査結果】承認

(7) TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 大鵬薬品工業㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

【審査結果】承認

(8) 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㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

【審査結果】 承認

(9) 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)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

【審査結果】 承認

(10) 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)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

【審査結果】 承認

(11) 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)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

【審査結果】 承認

(12) 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

治験依頼者 : Meiji Seika ファルマ(株)

(概要)

- ・ 受託研究の実施

【審査結果】 承認

6. その他

(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)

- ・ 協議記録

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 25 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 25 年 5 月 16 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)、山口 (外部委員)
松岡統括診療部長、重田事務部長、東島薬剤科長、
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、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、田中副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

- (1) C 型慢性肝炎患者を対象とした BI207127NA、faldaprevir の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : 日本バーリンガー・インゲルハイム(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】: 全会一致で「承認する」とされた。

- (2) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

- (3) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADW)
治験依頼者 : 日本イーライリリー(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】: (1) 全会一致で「承認する」とされた。
(2) 同意説明文書の補足指摘あり、「条件付き承認」となった。

2. 治験に関する変更申請

- (1) E2080 のレノックス・ガスト一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)
・添付文書の追加

- (2) 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)
・ Protocol Clarification Letter の追加

(3) LY3009104 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 日本イーライリリ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明文書同意文書の変更

(4) 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

(5) 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(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明文書同意文書の変更

(6) 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)

(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. 有害事象・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 : アステラス製薬(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) 患者を対照とした KW-3357 の第Ⅲ相比較試験 第 2 報

治験依頼者 : 協和発酵キリン(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。

(2)担当医師より、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。

4. 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
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
ユーシービー・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
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
ユーシービー・ジヤパン(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 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
日本ヘーリンガー・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
日本ヘーリンガー・インゲルハイム(株)	BI 207127 NA、BI 201335 NA、Ribavirin 併用の第Ⅱ相試験
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

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とした BI201335NA の第Ⅲ相試験 (54)
ユニービージェン(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
ユニービージェン(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)
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第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。

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) ノイアート静注用 500 単位 ノイアート静注用 1500 単位 特定使用成績調査
研究依頼者 : 日本血液製剤機構

(2) エクア錠特定使用成績調査 (2 型糖尿病)
研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

(3) エクア錠特定使用成績調査 (2 型糖尿病)
研究依頼者 : ノバルティスファーマ(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。

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。

【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) 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)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

(2) 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
- ・ 説明文書同意文書の変更
- ・ 遺伝子発現検査に係る手順書、監査計画書の変更

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) シュアポスト特定使用成績調査（長期）

研究依頼者 : 大日本住友製薬(株)

(概要)

- ・ 研究分担医師の変更

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・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 4 報

治験依頼者 : アステラス製薬(株)

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

治験依頼者 : 協和発酵キリン(株)

事務局より上記 2 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、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（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
エーデル(株)	PVKA・H 評価研究

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. 治験終了報告書

- (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(株)

7. 研究終了報告書

- (1) ガバペン錠使用成績調査
研究依頼者：ファイザー(株)
- (2) 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)

8. 開発の中止等に関する報告書

- (1) E5555 の第Ⅱ相試験
治験依頼者：エーザイ(株)
- (概要)
・当該被験薬の開発を中止

9. 迅速審査

- (1) アフィニトール錠 5mg 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌特定使用成績調査
（長期使用）
研究依頼者：ノバルティスファーマ(株)

(概要)
・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

- (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)
・治験分担医師の変更
・治験契約書の変更

【審査結果】承認

- (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)
・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

(4) 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)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

【審査結果】承認

(5) ゼリンザカプセル 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

(6) PVKA-H 評価研究
研究依頼者 : エーディア(株)

(概要)

- ・ 研究実施期間の延長

【審査結果】承認

(7) IMF-001 の第Ⅱ相試験
治験依頼者 : 永田 康浩

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験契約書の変更

【審査結果】承認

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

(概要)

- ・ 研究実施期間の延長

【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。

平成 25 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 25 年 6 月 13 日 (木) 16 : 00 ~ 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 八橋臨床研究センター長
委員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、山口 (外部委員)
松岡統括診療部長、重田事務部長、高口看護部長、東島薬剤科長、
右田病因解析研究部長、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、田川呼吸器外科部長、大門企画課長、
宮野経営企画室長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) DS-7113b の第 II 相試験

治験依頼者 : 第一三共(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】: 同意説明文書への追記指摘あり、「条件付き承認」とされた。

(2) 慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした GS-7977 第 III 相試験

治験依頼者 : パレックス・インターナショナル(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】: 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
- ・ 治験薬概要書の変更

(2) 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

(3) 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

(4) 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

(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

(6) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更

(7) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更

(8) 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

(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

(10) 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

(11) 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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験実施計画書 protocol reference 1 の変更

(12) 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

(13) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更

(14) 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
- ・ 説明同意文書の変更

(15) 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・ジージャパン(株)

(概要)

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

(16) 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・ジージャパン(株)

(概要)

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

事務局より上記 16 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. 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相試験 慢性腎不全
アストラゼネカ(株)	fostamatinib の第Ⅱ相長期試験

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
アステラス製薬(株)	プロプレスカプセル ループス腎炎長期使用に関する特定使用成績調査
ヤセンファーマ(株)	ワンデュロパッチ 使用成績調査
ヤセンファーマ(株)	ワンデュロパッチ 使用成績調査
ソリン・グループ(株)	膜型人工肺 D905 イオス フィジオの臨床試験
アストラゼネカ(株)	フェソロデックス筋注 250mg 特定使用成績調査
わかもと製薬(株)	マキユエイド硝子体内注用 40mg の使用成績調査

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、各研究に係る IRB 委員は当該研究に関する審議・採血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. 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。

6. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	E2007 の第 II 相継続長期投与試験
東レ(株)	TRK-100STP の第 II b/III 試験 慢性腎不全

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・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
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
ユーシービー・ジヤパン(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 BI 201335 NA の第Ⅲ相試験
日本ヘーリンガー・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
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
日本ヘーリンガー・インゲルハイム(株)	BI 207127 NA、BI 201335 NA、Ribavirin 併用の第Ⅱ相試験
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）
ユーシービー・ジヤパン(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
ユーシービー・ジヤパン(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 型慢性肝炎患者を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

依頼者	受託研究課題名
エーザイ㈱	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
日本ペーリンカール・インケルハイム㈱	C型慢性肝炎患者を対象とした BI207127NA、faldaprevir の第Ⅲ相試験

事務局より上記 22 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. 治験実施計画書等修正報告書

(1) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADW)

治験依頼者 : 該当せず

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) 人工血管移植術における不具合の多施設共同調査

研究依頼者 : テルモ㈱

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

(1) TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全

治験依頼者 : 東レ㈱

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(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㈱

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(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㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

(4) 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)

- ・ 治験分担医師の変更

(5) 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

(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

(7) 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
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 受託研究(治験)契約書の変更
- ・ 治験参加カードの変更

(8) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)

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

(9) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADW)

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

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、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) 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)

研究依頼者 : 持田製薬(株)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更

(2) フェブrik錠特定使用成績調査（長期使用）

研究依頼者：帝人ファーマ㈱

(概要)

- ・研究責任者の変更

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、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。

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㈱	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. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
田辺三菱製薬 ㈱	シンポニー皮下注 50mg シリンジ使用成績調査

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. 治験終了報告書

- (1) 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㈱

7. 研究終了報告書

- (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) 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)

8. 開発の中止等に関する報告書

(1) BNP7787 の転移性乳癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者 : あすか製薬(株)

(概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

9. 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)

- ・研究分担医師の変更

【審査結果】承認

(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)

(概要)

- ・研究分担医師の変更

【審査結果】承認

(4) 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)

- ・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

(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)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(6) 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(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(7) 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)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(8) L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者 : あすか製薬(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(9) 肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブの第Ⅲ相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(10) ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 使用成績調査 (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

(11) イノベロン錠 特定使用成績調査 (Lennox-Gastaut 症候群・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

(12) イノベロン錠 特定使用成績調査 (Lennox-Gastaut 症候群・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 6. ～ 9. についての報告を行い、了承された。

平成 25 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 25 年 7 月 18 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)、山口 (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、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、田中副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (研究)

(1) ノベルジンカプセル特定使用成績調査 (ウィルソン病 (肝レンズ核変性症))
治験依頼者 : アルレッサファーマ(株)

(2) 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身塞栓症に対するリバーロキサパン
の有効性と安全性に関する登録観察研究
治験依頼者 : ビックス(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。

(2) 責任医師の堤医師より、補足説明が行われた。

各課題について、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) 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

(2) IMF-001 の第 II 相試験

治験依頼者 : 永田 康浩

(概要)

・説明同意文書の変更

(3) 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(株)

(概要)

・治験実施計画書の変更
・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。

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㈱

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。

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。

4. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
大日本住友製薬㈱	アムピゾーム点滴静注用 50mg 特定使用成績調査（発熱性好中球減少症）
大日本住友製薬㈱	メロベン特定使用成績調査（一般感染症 2g 超）
大日本住友製薬㈱	シュアポスト錠特定使用成績調査（長期）
アステラス製薬㈱	プログラフカプセル 関節リウマチ特定使用成績調査

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。

5. 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。

6. 安全性情報

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

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とした BI201335NA の第Ⅲ相試験 (54)
味の素製薬(株)	AJM300 の第Ⅱ相試験
永田 康浩	IMF-001 の第Ⅱ相試験
アストラゼネカ(株)	fostamatinib の第Ⅱ相長期試験
ユシロビージャパン(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
ユシロビージャパン(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)
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
日本イライリ(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
日本イライリ(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADW)
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 BI207127NA、faldaprevir の第Ⅲ相試験

事務局より上記 31 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。

委員より質問あり、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】

7. 研究終了報告書

(1) 膜型人工肺 D905 イオス フィジオの臨床評価

研究依頼者 : ソーリン・グループ(株)

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) 次世代 HBsAg 測定試薬の有用性の検証

研究依頼者 : 富士レビオ㈱

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

責任医師の八橋医師より、補足説明が行われた。

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

(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)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 受託研究（治験）契約書の変更

(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)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 受託研究（治験）契約書の変更

(3) 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)

- ・ 治験分担医師の変更

(4) fostamatinib の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : アストラゼネカ㈱

(概要)

- ・ 治験契約書の変更

(5) 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

(6) 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㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(7) fostamatinib の第Ⅱ相長期試験

治験依頼者 : アストラゼネカ株

(概要)

- ・ 治験契約書の変更

(8) C型慢性肝炎患者を対象とした BI207127NA、faldaprevir 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
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験参加カードの変更
- ・ 患者日誌の変更

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、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) 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

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 共同研究 (治験以外) 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. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) IMF-001 の第Ⅱ相試験 第 1 報

治験依頼者 : 永田 康浩

(2) IMF-001 の第Ⅱ相試験 第 2 報

治験依頼者 : 永田 康浩

事務局より上記 2 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. 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㈱	E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした perampanel（E2007）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。

【報告事項】

6. 治験実施計画書等修正報告書

(1) DS-7113b の第Ⅱ相試験

治験依頼者：該当せず

(概要)

- ・修正の上承認

事務局より上記 6. についての報告および補足説明を行い、了承された。

補足説明：承認条件の一つであった「治験薬と同一成分薬の投与例数の追記」に関しては、依頼者へ確認したが、具体的な例数を確認できず。当該条件を指摘された委員へ、上記説明し、例数の追記は行わないことで了承を得られた。

7. 開発の中止等に関する報告書

(1) fostamatinib の第Ⅱ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ㈱

(概要)

- ・当該治験を中止

(2) fostamatinib の第Ⅱ相長期試験

治験依頼者：アストラゼネカ㈱

(概要)

- ・当該治験を中止

8. 治験終了報告書

(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㈱

(2) L059（レベチラセタム）の日本人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㈱

(3) AJM300 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：味の素製薬㈱

9. 研究終了報告書

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

(2) マキユエイド硝子体内注用 40mg の使用成績調査
研究依頼者 : わかもと製薬(株)

10. 迅速審査

(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)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(2) カンサイダス点滴静注用 50 mg、70mg 使用成績調査
研究依頼者 : MSD(株)

(概要)

・ 研究分担医師の変更

【審査結果】承認

(3) ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 使用成績調査 (全例調査)
研究依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

・ 実施予定例数の変更

【審査結果】承認

(4) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(5) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADW)
治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(6) C型慢性肝炎患者を対象とした BI207127NA、faldaprevir の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルヘルム(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(7) イノベロン錠 特定使用成績調査 (Lennox-Gastaut 症候群・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

(8) イノベロン錠 特定使用成績調査 (Lennox-Gastaut 症候群・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 7. ～10. についての報告を行い、了承された。

平成 25 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 25 年 9 月 12 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)、山口 (外部委員)
松岡統括診療部長、重田事務部長、東島薬剤科長、
右田病因解析研究部長、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、田中副薬剤科長

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(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

治験依頼者：大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(2) 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) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：永田 康浩

(概要)

- ・症例報告書の見本の変更

(5) 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(株)

(概要)

- ・治験実施契約書の変更

(6) 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)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・ネクサバル錠 200mg 添付文書の変更

(7) 関節リウマチ患者を対象とした LY30090104 の第Ⅲ相試験 (JADV)

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(8) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ DiaryPRO 使用説明書の追加

(9) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADW)

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(10) 慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした GS-7977 第Ⅲ相試験

治験依頼者 : パレクセル・インターナショナル(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の追加

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。

2. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) 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)

研究依頼者 : 中外製薬(株)

(概要)

- ・ 受託研究契約書の変更

(2) ジレニアカプセル 0.5mg 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
- ・ 契約書の変更

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、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. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 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 3 報

治験依頼者 : MSD(株)

(2) 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 2 報

治験依頼者 : 協和発酵キリン(株)

事務局より上記 2 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。

(1) に関して、八橋先生より補足説明が行われた。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。

4. 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 (6 月分)

(2) 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 (7 月分)

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。

5. 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
東レ(株)	TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全
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

依頼者	受託研究課題名
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
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
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
日本ベリンガーインゲルハイム(株)	C 型慢性肝炎患者を対象とした 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)
ユシヒロシヤパン(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
ユシヒロシヤパン(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)
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADW)
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 BI207127NA、faldaprevir の第Ⅲ相試験
パレックス・インターナショナル(株)	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした GS-7977 第Ⅲ相試験

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. 研究終了報告書

- (1) メロペン特定使用成績調査（一般感染症 2g 超）

研究依頼者：大日本住友製薬(株)

7. 開発の中止等に関する報告書

- (1) 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)

- ・製造販売承認の取得

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. 新規受託研究（研究）

- (1) ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査（全例調査）

研究依頼者：武田薬品工業(株)

- (2) テネリア錠 20mg 特定使用成績調査（RUBY study）

研究依頼者：第一三共(株)

- (3) トラゼンタ錠 5mg 特定使用成績調査（併用療法における長期使用に関する調査）

研究依頼者：日本イーライリリー(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。

各研究を実施することの妥当性について審議した。

- (1) に関して右田先生より補足説明が行われた。特に議論は無かった。

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。

2. 治験に関する変更申請

- (1) 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

(2) 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㈱

（概要）

- ・治験分担医師の変更

(3) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験（JADV）

治験依頼者：アステラス製薬㈱

（概要）

- ・Diary Pro クイックスタートガイドの変更

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) 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㈱

（概要）

- ・契約書の変更

(2) 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㈱

（概要）

- ・契約書の変更

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. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 慢性 C 型肝炎（HCV）患者を対象とした GS-7977 第Ⅲ相試験 第 1 報

治験依頼者：パレックス・インターナショナル㈱

(2) 慢性 C 型肝炎（HCV）患者を対象とした GS-7977 第Ⅲ相試験 第 2 報

治験依頼者：パレックス・インターナショナル㈱

事務局より上記 2 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。

八橋先生より補足説明が行われた。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. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
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
日本ペーリンカーインゲルハイム(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

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。

6. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
帝人ファーマ(株)	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
第一三共(株)	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
第一三共(株)	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
第一三共(株)	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
ノバルティスファーマ(株)	ジレニアカプセル 05mg 使用成績調査
帝人ファーマ	フェブリック錠特定使用成績調査（長期試験）

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。

【報告事項】

7. 開発の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・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験資料の廃棄

8. 治験終了報告書

- (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)

- (2) fostamatinib の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

- (3) fostamatinib の第Ⅱ相長期試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

9. 研究終了報告書

- (1) 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)

- (2) ワンデュロパッチ 0.84mg、1.7mg、3.4mg、5mg、6.7mg 使用成績調査

研究依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

- (3) Major BCR-ABL mRNA キットの国際標準化に関する臨床研究試験

研究依頼者 : 大塚製薬(株)

10. 迅速審査

- (1) BI207127NA、BI201335NA、Rivabirin 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)

- ・ 治験実施期間の延長

【審査結果】承認

- (2) ゴリンザカプセル 100mg 使用成績調査

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

- (3) ノイアート静注用 500 単位 ノイアート 1500 単位特定使用成績調査

研究依頼者 : 一般社団法人

日本血液製剤機構

(概要)

- ・ 実施予定例数の変更

【審査結果】承認

- (4) イノベロン錠 特定使用成績調査

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

事務局より上記 7. ～10. についての報告を行い、了承された。

平成 25 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 25 年 10 月 17 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)、
松岡統括診療部長、重田事務部長、東島薬剤科長、
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、大門企画課長、
宮野経営企画室長、田中副薬剤科長

【審議事項】

(1) がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験
治験依頼者 : 第一三共(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) 血小板減少患者を対象とした S-888711 の第 3 相臨床試験
治験依頼者 : 塩野義製薬(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】: 全会一致で「承認する」とされた。

(3) 慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir FDC
第Ⅲ相試験
治験依頼者 : パレックス・インターナショナル(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】: 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)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(2) 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

(3) 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)

- ・ 被験者の募集手順の追加

(4) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)

治験依頼者 : 日本イライリー

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(5) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADW)

治験依頼者 : 日本イライリー

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

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、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. 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 BI201335NA の非盲検第Ⅲ相試験
日本イライリー(株)	LY3009104 の第Ⅱ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
ノバルティスファーマ(株)	タングナカプセル 200mg 慢性骨髄性白血病 (CML) 特定使用成績調査
第一三共(株)	スロンノン HI 注 10mg/2mL 使用成績調査

依頼者	研究課題名
バイエル薬品(株)	ホスレノール特定使用成績調査
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
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

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。

5. 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。

6. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ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
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 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(株)	LY3009104 の第Ⅱ相試験
日本ペーリンカール・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
日本ペーリンカール・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
ユシヒト・シヤパン(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
ユシヒト・シヤパン(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)
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブの第Ⅲ相試験
日本イライリ(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
日本イライリ(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADW)
日本ペーリンカール・インゲルハイム(株)	C 型慢性肝炎患者を対象とした BI207127NA、faldaprevir の第Ⅲ相試験
第一三共(株)	DS-7113b の第Ⅱ相試験
パレケル・インターナショナル(株)	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした GS-7977 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。

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) 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)

- (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)

- (3) 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)

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. 治験に関する変更申請

- (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(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
- ・ 治験参加カードの変更

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) トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : 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)

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 症例報告書の変更
- ・ 登録票の変更

- (2) スミフェロン特定使用成績調査

研究依頼者 : 大日本住友製薬(株)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更

- (3) ホストイン使用成績調査

研究依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・ 研究責任医師の変更

(4) ホストイン使用成績調査

研究依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・研究責任医師の変更

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. 継続受託研究 (研究実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
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
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
帝人ファーマ(株)	オルベスコ特定使用成績調査
エーザイ(株)	ホストイン使用成績調査
エーザイ(株)	ホストイン使用成績調査
エーザイ(株)	ホストイン使用成績調査
エーザイ(株)	ホストイン使用成績調査
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
エーザイ(株)	ケアラム錠 25mg 特定使用成績調査
エーザイ(株)	ホストイン使用成績調査

事務局より上記 11 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】

4. 治験終了報告書

(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相継続長期投与試験

治験依頼者：エーザイ(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—

治験依頼者：東レ(株)

5. 研究終了報告書

(1) Merci リトリーバーの使用成績調査

研究依頼者：センチュリーメディカル(株)

(2) タルセバ錠 25mg、100mg 膝癌 特定使用成績調査

研究依頼者：中外製薬(株)

(3) アキュジューン 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：アポットジャパン(株)

6. 迅速審査

(1) ワンデュロパッチ 0.84mg、1.7mg、3.4mg、5mg、6.7mg 使用成績調査

研究依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(概要)

・研究分担医師の変更

【審査結果】承認

(2) ザーコリカプセル特定使用成績調査

研究依頼者：ファイザー(株)

(概要)

・受託研究の実施

【審査結果】承認

(3) 献血ヴェノグロブロン IH5% 静注 特定使用成績調査

研究依頼者：一般社団法人

日本血液製剤機構

(概要)

・受託研究の実施

【審査結果】承認

7. その他

(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)

- ・ 治験終了後の追加調査

事務局より上記4. ～7. についての報告を行い、了承された。

平成 25 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 25 年 11 月 14 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 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、山口 (外部委員)
松岡統括診療部長、重田事務部長、東島薬剤科長、
右田病因解析研究部長、小森病態制御研究室長、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、
大門企画課長、宮野経営企画室長、田中副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (研究)

- (1) ジェノトロピン特定使用成績調査—SGA 長期フォローアップ調査—
研究依頼者 : ファイザー(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) 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

- (2) 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)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験実施計画書の変更

- (3) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

- (4) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADW)

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(5) DS-7113b の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 第一三共(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更

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、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) 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)ジヤパン・ティッシュ・エンジニアリング

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 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。

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. 継続受託研究 (研究実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
サノフィ(株)	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-
サノフィ(株)	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-
日本新薬(株)	ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査
(株)ジヤパン・ティッシュ・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・50 mg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
杏林製薬(株)	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)

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。

5. 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。

6. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ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
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
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
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
日本ペーリンカインゲル 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)
永田 康浩	IMF-001 の第Ⅱ相試験
ユニービーズジャパン(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
ユニービーズジャパン(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
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
日本イライリ(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
日本イライリ(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADW)
日本ペーリンカインゲル ハイム(株)	C型慢性肝炎患者を対象とした BI207127NA、faldaprevir の第Ⅲ相試験
第一三共(株)	DS-7113b の第Ⅱ相試験
パレクセル・インターナショナル (株)	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした GS-7977 第Ⅲ相試験
第一三共(株)	がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験

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) 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㈱

(2) 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㈱

8. 研究終了報告書

(1) 2010F021 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㈱

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) リゾリユートインテグリティ SV コロナリーステントシステムの使用成績調査

研究依頼者 : 日本メトロニック㈱

(2) 小児用人工肺 QUADROX-I HMO 30000 の熱交換能評価

研究依頼者 : コスモテック㈱

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。

(2) 委員より質問がなされ、事務局より補足説明を行った。

また、同意説文書の文言に対して、依頼者および責任医師と協議するよう指摘有り。

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) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 永田 康浩

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験責任医師、治験分担医師の変更

(2) 血小板減少患者を対象とした S-888711 の第3 相臨床試験

治験依頼者 : 塩野義製薬㈱

(概要)

- ・治験薬概要書の変更
- ・受託研究（治験）契約書の変更

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) C 型慢性肝炎患者を対象とした Bi207127NA、faldaprevir 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)
・当該治験を中断

4. 治験終了報告書

- (1) 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)

5. 研究終了報告書

- (1) 被覆人口血管 (J-Graft SHIELD NEO) の有用性に関する臨床評価
研究依頼者：日本ライフライン(株)

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 25 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 25 年 12 月 12 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)、山口 (外部委員)
松岡統括診療部長、重田事務部長、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、田川呼吸器外科部長、
宮野経営企画室長、田中副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (研究)

(1) BLEIA ‘栄研’ HCV 抗原および BLEIA ‘栄研’ HBs 抗原の臨床・性能評価試験
研究依頼者 : 栄研化学㈱

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。

委員よりドロップアウトした症例のデータの取り扱いについて質問あり。

責任医師より補足説明が行われた。

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

(1) LY3009104 の第 II 相試験

治験依頼者 : 日本イーライリリー㈱

(概要)

・ 治験期間の変更

(2) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第 III 相試験 (JADV)

治験依頼者 : 日本イーライリリー㈱

(概要)

・ 支払い方法の変更

(3) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第 III 相試験 (JADV)

治験依頼者 : 日本イーライリリー㈱

(概要)

・ 症例報告書の見本の変更

(4) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第 III 相試験 (JADW)

治験依頼者 : 日本イーライリリー㈱

(概要)

・ 症例報告書の見本の変更

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。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(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)

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ 同意・説明文書の変更

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
 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. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
エーザイ(株)	トレアキシ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査
エーザイ(株)	トレアキシ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査
アッヴィ合同会社	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査
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
協和発酵キリン(株)	大腸癌患者における血中バイオマーカー検出法および腫瘍組織培養法の開発
Meiji Seika ファルマ(株)	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

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。

5. 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。

6. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ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
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 BI 201335 NA の第Ⅲ相試験
日本ヘーリンガー・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
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
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)
ユーシービーズ・ジャパン(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
ユーシービーズ・ジャパン(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)

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADW)
日本バーリンガー・インゲルハ임(株)	C 型慢性肝炎患者を対象とした BI207127NA、faldaprevir の第Ⅲ相試験
第一三共(株)	DS-7113b の第Ⅱ相試験
パレックス・インターナショナル(株)	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした GS-7977 第Ⅲ相試験
第一三共(株)	がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験
塩野義製薬(株)	血小板減少患者を対象とした S-888711 の第 3 相試験
パレックス・インターナショナル(株)	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 第Ⅲ相試験

事務局より上記 22 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】：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. 開発の中止等に関する報告書

(1) C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 大日本住友製薬(株)

(概要)

- ・当該被験薬の開発を中止

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) KW-0761 の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験終了後の予後調査に関する臨床研究

研究依頼者：協和発酵キリン㈱

(2) ループス腎炎治療薬候補化合物の開発計画についての指導・助言

研究依頼者：武田薬品工業㈱

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。

(1) 委員より本剤の有効性について質問あり。責任医師より補足説明が行われた。

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) 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㈱

(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) 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）

研究依頼者：持田製薬㈱

(概要)

・受託研究（治験以外）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。

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) 慢性 C 型肝炎（HCV）患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 第Ⅲ相試験
第 1 報

治験依頼者：八橋 弘

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。なお、治験に係る 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
持田製薬(株)	ディナゲスト錠 1mg 特定使用成績調査
協和発酵キリン(株)	ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用特定使用成績調査
協和発酵キリン(株)	ポテリジオ点滴静注 20mg 特定使用成績調査
中外製薬(株)	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

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】

6. 治験終了報告書

(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：ユーシービー・ジージャパン(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・ジージャパン(株)

7. 迅速審査

(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

治験依頼者：エーザイ(株)

（概要）

・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

(2) ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用 特定使用成績調査

研究依頼者：協和発酵キリン(株)

(概要)

- ・実施予定例数の変更

【審査結果】承認

(3) 血小板減少患者を対象とした S-888711 の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者 : 塩野義製薬(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 6. ～7. についての報告を行い、了承された。

平成 25 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 26 年 1 月 16 日 (木) 16:00~16:31
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、東島薬剤科長、
右田病因解析研究部長、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、
田川呼吸器外科部長、田中副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

- (1) 活動期クローン病患者を対象とした D9421-C の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者 : アストラゼネカ㈱

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 (研究)

- (1) フィズリン錠 30mg 使用成績調査
研究依頼者 : 大塚製薬㈱
- (2) ネクサバール錠副作用・感染症症例調査
研究依頼者 : 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。
各課題について、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) 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)
・ペガシスおよびコペガスの添付文書の変更

- (2) 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)
・ペガシスおよびコペガスの添付文書の変更

(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 : 日本ペーリンガー・インゲルハイム(株)

(概要)

- ・ペガシスおよびコペガスの添付文書の変更

(4) 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)

(概要)

- ・同意・説明文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(5) 慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした GS-7977 第Ⅲ相試験

治験依頼者 : パレクセル・インターナショナル(株)

(概要)

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

(6) 慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 第Ⅲ相試験

治験依頼者 : パレクセル・インターナショナル(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更
- ・コペガス添付文書の変更

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) 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—

研究依頼者 : サノフィ(株)

(概要)

- ・受託研究 (治験以外) 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。

5. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 第Ⅲ相試験
第 2 報

治験依頼者 : パレクセル・インターナショナル(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。

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. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
大鵬薬品工業(株)	TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
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 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。

7. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
バイエル(株)	ネクサパール錠 200mg 特定使用成績調査（長期使用）

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。

8. 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：蒲原 行雄

(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。

9. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ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
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
日本ペーリンガー・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
日本ペーリンガー・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
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)
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)
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADW)
第一三共(株)	DS-7113b の第Ⅱ相試験
パレックス・インターナショナル(株)	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした GS-7977 第Ⅲ相試験
第一三共(株)	がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
パレケセル・インターナショナル(株)	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 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】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

10. 研究終了報告書

(1) テラビック使用成績調査

研究依頼者 : 田辺三菱製薬(株)

事務局より上記 10. 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

(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

治験依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(概要)

・ 治験責任医師・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) 献血ヴェノプロブリン IH5% 静注 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を含む) に関する使用成績調査

研究依頼者 : 一般社団法人
日本血液製剤機構

(概要)

・ 研究責任医師の変更

(2) 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)

- ・実施予定例数の追加

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、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。

3. 継続受託研究（治験実施状況報告書）

依頼者	研究課題名
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

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
アクリオンファーマシューティカルズ(株)	トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査
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
一般社団法人 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
大塚製薬(株)	イーケプラ錠 250mg、500mg 使用成績調査
武田薬品工業(株)	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
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）
一般社団法人 日本血液製剤 機構	献血ヴェノグロブリン IH 静注 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を含む）に関する使用成績調査

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】

5. 迅速審査

(1) 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 : 日本ベリンガーインゲルハイム(株)

(概要)

- ・ 契約期間の延長

【審査結果】承認

(2) イノベロン錠 特定使用成績調査

研究依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・ 研究分担医師の追加

【審査結果】承認

(3) 血小板減少患者を対象とした S-888711 の第3相臨床試験

治験依頼者 : 塩野義製薬(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5. についての報告を行い、了承された。

平成 25 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 26 年 2 月 13 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)、山口 (外部委員)、
松岡統括診療部長、東島薬剤科長、右田病因解析研究部長、
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、田川呼吸器外科部長、
宮野経営企画室長、田中副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

- (1) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)
治験依頼者 : 日本イーライリリー㈱

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) 心房細動患者を対象とした後期第Ⅰ相試験
治験依頼者 : 大塚製薬㈱

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。
【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

- (3) HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : シミック㈱

- (4) HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : シミック㈱

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。
【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) TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全
治験依頼者 : 東レ㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験契約書の変更

(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) IMF-001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 蒲原 行雄

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(5) 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(株)

(概要)

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

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、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. 継続受託研究 (治験実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
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
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第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
MSD(株)	カンサイダス点滴静注用 50 mg、70mg 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. 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：蒲原 行雄

(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。

6. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ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
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
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 BI 201335 NA の非盲検第Ⅲ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

依頼者	受託研究課題名
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）
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験（JADV）
日本イーライリリー(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験（JADW）
第一三共(株)	DS-7113b の第Ⅱ相試験
パレックス・インターナショナル(株)	慢性 C 型肝炎（HCV）患者を対象とした GS-7977 第Ⅲ相試験
第一三共(株)	がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験
パレックス・インターナショナル(株)	慢性 C 型肝炎（HCV）患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 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】：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. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) エラプレース点滴静注用 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。

2. 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 [®] シ [®] ヤ [®] ハン [®] （株）	エラプレース点滴静注液 6mg 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】

3. 治験終了報告書

- (1) 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）

- (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：日本ベーリンガーインゲルハイム（株）

4. 研究終了報告書

- (1) ワンデュロパッチ 0.84mg、1.7mg、3.4mg、5mg、6.7mg 使用成績調査

研究依頼者：ヤンセンファーマ（株）

5. 迅速審査

- (1) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験（JADV）

治験依頼者：日本イーライリリー（株）

（概要）

- ・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

- (2) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験（JADW）

治験依頼者：日本イーライリリー（株）

（概要）

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

- (3) イノベロン錠 特定使用成績調査

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

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 25 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 26 年 3 月 20 日 (木) 16:30~16:50
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センターカンファレンス室

(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)、山口 (外部委員)
松岡統括診療部長、重田事務部長、東島薬剤科長、
右田病因解析研究部長、吉田血液内科医長、堤脳神経外科部長、
田川呼吸器外科部長、大門企画課長、宮野経営企画室長、
田中副薬剤科長

【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(株)

(概要)

- ・ 治験契約書の変更

(2) 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
- ・ 評価療養に対して支払われる保険外併用療養費支給対象外経費の取り扱い
についての変更

(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)

- ・ 治験実施計画書の変更

(4) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更

(5) 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)

- ・ 治験契約書の変更
- ・ 評価療養に対して支払われる保険外併用療養費支給対象外経費の取り扱い
についての変更

(6) 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)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(7) 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㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(8) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)

治験依頼者 : 日本イライリ㈱

(概要)

- ・ 同意説明補助資料の変更

(9) 活動期クローン病患者を対象とした D9421-C の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者 : アストラゼネカ㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

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。

2. 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㈱	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
エーザイ㈱	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

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。

3. 継続受託研究 (研究実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
エーザイ㈱	クリアクター静注用 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。

4. 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 : 蒲原 行雄

(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。

5. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ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
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
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 BI 201335 NA の非盲検第Ⅲ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
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)
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
あすか製薬(株)	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
エーザイ(株)	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験
日本イライリ(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
日本イライリ(株)	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADW)

依頼者	受託研究課題名
第一三共(株)	DS-7113b の第Ⅱ相試験
パレックス・インターナショナル(株)	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした GS-7977 第Ⅲ相試験
第一三共(株)	がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験
パレックス・インターナショナル(株)	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 第Ⅲ相試験
アストラゼネカ(株)	活動期クローン病患者を対象とした D9421-C の第Ⅲ相臨床試験

事務局より上記 18 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】：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. 治験終了報告書

(1) LY3009104 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：日本イライリ(株)

7. 開発の中止等に関する報告書

(1) C 型慢性肝炎患者を対象とした BI207127NA、faldaprevir 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)

- ・当該被験薬の開発を中止
- ・当該治験を中止

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. 新規受託研究 (研究)

(1) 化学発光免疫測定法による血中 PIVKA-II 測定試薬の評価

研究依頼者：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。
 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

(1) TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全

治験依頼者 : 東レ(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験分担医師の変更
- ・治験契約書の変更

(2) DS-7113b の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 第一三共(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更
- ・治験分担医師の変更
- ・治験責任医師の変更
- ・治験参加カードの変更
- ・被験者への支払いに関する資料の変更
- ・治験契約書の変更

(3) がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 第一三共(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更
- ・治験分担医師の変更
- ・治験責任医師の変更
- ・治験参加カードの変更
- ・被験者への支払いに関する資料の変更
- ・治験契約書の変更

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) スプリセル錠 20mg・50 mg使用成績調査

研究依頼者 : プリストル・マイヤーズ(株)

(概要)

- ・契約書の変更

(2) サレドカプセル 50・100 (サリドマイド) 特定使用成績調査

研究依頼者 : 藤本製薬(株)

(概要)

- ・契約書の変更

(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)

(概要)

- ・研究実施計画書の変更

(4) ノベルジンカプセル特定使用成績調査

研究依頼者 : アルフレッサファーマ(株)

(概要)

- ・契約書の変更

(5) ザーコリカプセル特定使用成績調査

研究依頼者 : ファイザー(株)

(概要)

- ・契約書の変更

(6) 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
- ・症例報告書の変更
- ・登録票の変更
- ・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
ブリストル・マイヤーズ(株)	スプリセル錠 20mg・50mg 使用成績調査
大塚製薬(株)	サムスカ錠 15mg 使用成績調査
Meiji Seika ファルマ(株)	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
アルフレッサファーマ(株)	ノベルジンカプセル特定使用成績調査
ファイザー(株)	ジェノトロピン特定使用成績調査

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. 研究終了報告書

(1) イーケプラ錠 250mg、イーケプラ錠 500mg 使用成績調査

研究依頼者：大塚製薬(株)

(2) シンポニー50 mgシリンジ使用成績調査

研究依頼者：田辺三菱製薬(株)

6. 迅速審査

(1) ホストイン静注 750mg 使用成績調査

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

(2) エクア錠 50 mg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)

・実施予定例数の追加

【審査結果】承認

(3) DS-7113b の第Ⅱ相試験

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

(4) がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相試験

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

事務局より上記 5. ～6. についての報告を行い、了承された。