

平成23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23年4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  
第一応接室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委員 西川(外部委員)、渡海(外部委員)、  
江崎統括診療部長、中村事務部長、高口看護部長、石橋臨床研究センター長、  
右田病因解析研究部長、堤脳神経外科医長、於久循環器内科医長、  
手島小児科医長、吉田血液内科医長、中尾薬剤科長、植松企画課長、  
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) 化学発光免疫測定法による血中HCV抗体検出試薬の評価

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) 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)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更

(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)

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(3) ME2080のDravet症候群患者を対象とした第III相試験

治験依頼者:明治製菓(株)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更
- ・説明同意文書の変更

(4) OVFのがん疼痛に対する第III相試験

治験依頼者:大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・補償制度の概要変更

(5) 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)

- ・実施症例数の追加

事務局より上記 5 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、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）

(1) アイノフロー吸入用 800ppm 特定使用成績調査

研究依頼者：ア・ウォーター(株)

(概要)

- ・契約症例数 4 例、実施例数 4 例

事務局より上記の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

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. 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 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験                    |
| 大日本住友製薬(株) | C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験                   |
| 大日本住友製薬(株) | SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験                         |
| 大塚製薬(株)    | 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験  |
| 大塚製薬(株)    | 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験 |
| エーザイ(株)    | E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験                              |
| ファイザー(株)   | 進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニプリング酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験      |
| MSD(株)     | MK-7009 の第Ⅱ相試験                                  |
| 大塚製薬(株)    | 肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験                       |
| 明治製菓(株)    | ME2080 の Dravet 症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験                |
| 田辺三菱製薬(株)  | BK-4SP の健康小児を対象とした第Ⅲ相試験                         |
| 大鵬薬品工業(株)  | OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験                              |
| エーザイ(株)    | E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験               |

| 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                            |
| 東レ(株)              | TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全（原発性・腎硬化）                                |
| 協和発酵キリン(株)         | KW-0761 の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験  |
| ヤンセン ファーマ(株)       | 癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験                                       |
| ユーシービー・ジヤパン(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 |
| 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                            |

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（有害事象報告）

(1) ネクサバールの有害事象報告

研究依頼者：バイエル薬品(株)

(概要)

・有害事象報告

事務局より上記の概要について説明が行われた。

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

治験依頼者：ファイザー(株)

(概要)

・治験分担医師の異動

(2) 肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(3) 癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動

(4) NKQ-01 の第Ⅱ相臨床試験

治験依頼者：日本化薬㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動

(5) 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)

- ・ 治験分担医師の異動
- ・ 治験実施計画書の変更

(6) 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

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

事務局より上記 6 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 継続受託研究（研究実施状況報告書）

(1) レミッチカプセル 2.5μg 特定使用成績調査

研究依頼者：鳥居薬品㈱

(概要)

- ・ 実施症例数 0 例 契約症例数 2 例

(2) レボレード錠 使用成績調査

研究依頼者：グラクソ・スミスクライン㈱

(概要)

- ・ 実施症例数 1 例 契約症例数 1 例

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の概要に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

4. 研究終了報告書

(1) アラバ錠 使用成績調査

研究依頼者：サノフィ・アベンティス㈱

(2) タルセバ錠 25mg、100mg、150mg 特定使用成績調査

研究依頼者：中外製薬㈱

(3) クリアクター注 特定使用成績調査

研究依頼者：エーザイ㈱

(4) メドウェイ注 25% 使用成績調査

研究依頼者：田辺三菱製薬㈱

(5) 人工血管の炎症反応に関する多施設共同比較調査

研究依頼者：テルモ㈱

(6) 人工血管置換術における輸血量の多施設共同比較調査

研究依頼者：テルモ㈱

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

研究依頼者：テルモ㈱

5. 迅速審査報告

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

研究依頼者：ゼリア新薬工業㈱

(概要)

・ 治験分担医師の異動

【審査結果】承認

(2) フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験

治験依頼者：第一三共㈱

(概要)

・ 治験分担医師の異動

【審査結果】承認

(3) C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験

治験依頼者：大日本住友製薬㈱

(概要)

・ 治験分担医師の異動

【審査結果】承認

(4) SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：大日本住友製薬㈱

(概要)

・ 治験分担医師の異動

【審議結果】承認

(5) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：Meiji Seika ファルマ㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動
- 【審議結果】承認

(6) MK-7009 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：MSD㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動
- 【審議結果】承認

(7) 肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動
- 【審議結果】承認

(8) BK-4SP の健康小児を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者：田辺三菱製薬㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動
- 【審議結果】承認

(9) ME3738 の第Ⅱ相

治験依頼者：Meiji Seika ファルマ㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動
- 【審議結果】承認

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

治験依頼者：ヤンセン ファーマ㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動
- 【審議結果】承認

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

再治療試験 (第Ⅲ相試験)

治験依頼者：ヤンセン ファーマ㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動
- 【審議結果】承認

(12) TRK-820 軟カプセル剤の検証的Ⅲ相試験

－慢性肝疾患患者における難治性そう痒症－

治験依頼者：東レ㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動
- 【審議結果】承認

- (13) TRK-820 軟カプセル剤の長期投与第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㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動

【審議結果】承認

- (14) 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)

- ・ 治験分担医師の異動

【審議結果】承認

- (15) 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㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動

【審議結果】承認

- (16) 未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201355 NA 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)

- ・ 治験分担医師の異動

【審議結果】承認

- (17) ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査

研究依頼者：日本新薬㈱

(概要)

- ・ 研究の実施 (全例調査)

【審議結果】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 23 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 23 年 5 月 12 日 (木) 16:00～:16:15  
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター  
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、鶴田 (外部委員)  
江崎統括診療部長、高口看護部長、右田病因解析研究部長、  
堤脳神経外科医長、於久循環器内科医長、手島小児科医長、  
吉田血液内科医長、中尾薬剤科長、植松企画課長、  
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 (調査等)

(1) トレアキシ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 (長期観察調査)  
研究依頼者: エーザイ(株)

(2) 「Elecsys Anti-HCV II」および「Elecsys HBsAg II quant」基本的性能評価試験  
研究依頼者: ロシュ・ダ イグ ノスティックス(株)

(3) ディナゲスト錠 1mg 副作用・感染症調査票  
研究依頼者: 持田製薬(株)

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論は無かった。

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

(概要)  
・ 治験実施計画書の変更

(3) E2080 のレノックス・ガスタ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

(4) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3003)  
治験依頼者: 該当せず

(概要)  
・ 説明同意文書の変更



- (5) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3008)  
治験依頼者：該当せず

(概要)  
・説明同意文書の変更

- (6) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3010)  
治験依頼者：該当せず

(概要)  
・説明同意文書の変更

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。

### 3. 研究実施計画書等改訂申請

- (1) ティーエスワン 特定使用成績調査 SOX 療法における安全性の検討  
研究依頼者：大鵬薬品工業㈱

(概要)  
・分担医師の異動

- (2) ティーエスワン 特定使用成績調査 TS-1+CPT-11 療法における安全性の検討  
研究依頼者：大鵬薬品工業㈱

(概要)  
・分担医師の異動

- (3) セルゾーバ EX 潰瘍性大腸炎 市販後調査  
研究依頼者：旭化成ケミカル

(概要)  
・分担医師の異動

- (4) StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後化学療法としての 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㈱

(概要)  
・分担医師の異動

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. 安全性情報

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

| 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  |
| ファイザー(株)            | 進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験                         |
| 大塚製薬(株)             | 肝性浮腫に対するOPC-41061の第Ⅲ相試験  |
| 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                                      |
| 大鵬薬品工業(株)           | OVFのがん疼痛に対する第Ⅲ相試験  |
| 東レ(株)               | TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 ー慢性腎不全(原発性・腎硬化)ー                             |
| 協和発酵キリン(株)          | KW-0761の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験   |
| ヤンセン ファーマ(株)        | 癌性疼痛患者を対象としたJNS024ERの第Ⅲ相試験   |
| ユーシービー・ジャパン(株)      | レベチラセタム(L059)の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験 |
| 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                       |
| 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)                                     |
| 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相長期継続投与試験                         |
| 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(3010)                                     |
| 日本ペーリンカールハイム(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                                |

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. 新規受託研究（研究）

(1) 薬剤耐性 HBV 株検出試薬 DC-7109 検討

研究依頼者：積水メディカル㈱

事務局より上記の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論は無かった。

なお、研究に係わる IRB 委員は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) 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)

- ・ 治験分担医師の異動
- ・ 治験実施計画書の変更

(2) 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

治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム㈱

(概要)

- ・ 症例報告書の変更
- ・ 治験契約書の変更

(3) 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

治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム㈱

(概要)

- ・ 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。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査

研究依頼者：アボットジャパン㈱

(概要)

- ・ 症例登録方法の変更

事務局より上記の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

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

治験依頼者：Meiji Seika ファルマ㈱

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

治験依頼者：Meiji Seika ファルマ㈱

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

治験依頼者：大塚製薬㈱

- (4) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 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㈱

事務局より上記 4 課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明を行い、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。特に議論は無かった。なお、治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 【報告事項】

#### 5. 開発の中止等に関する報告書

- (1) BM532 の C 型代償性肝硬変に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：第一三共㈱

(概要)

- ・再審査の結果

- (2) フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験

治験依頼者：第一三共㈱

(概要)

- ・再審査の結果

#### 6. 迅速審査報告

- (1) ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査

研究依頼者：日本新薬㈱

(概要)

- ・症例数の追加

【審査結果】承認

- (2) 献血ヴェノグロブリン IH 使用成績調査

研究依頼者：田辺三菱製薬㈱

(概要)

- ・症例数の追加

【審査結果】承認

- (3) レボレード錠 使用成績調査

研究依頼者：グラクソ・スミスクライン㈱

(概要)

- ・症例数の追加

【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。

平成 23 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 23 年 6 月 9 日 (木) 16:00~16:30  
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター  
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、鶴田 (外部委員)  
江崎統括診療部長、石橋臨床研究センター長、堤脳神経外科医長、  
手島小児科医長、吉田血液内科医長、中尾薬剤科長、植松企画課長、  
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) 未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 第Ⅲ相試験  
治験依頼者：MSD(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 新規受託研究 (調査)

- (1) 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)

- (2) 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)

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論は無かった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 治験に関する変更申請

- (1) C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験  
治験依頼者：大日本住友製薬(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
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

- (3) MK-7009 の第Ⅱ相試験  
治験依頼者：MSD(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(4) OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(5) E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験依頼者：エーザイ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験実施計画書 別紙の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

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

治験依頼者：エーザイ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験実施計画書 別紙の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(7) TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 慢性腎不全（原発性、腎硬化）

治験依頼者：東レ(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(8) 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

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

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。

#### 4. 有害事象に関する報告書

(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 第 1 報

研究依頼者：第一三共(株)

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

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

## 5. 安全性情報

| 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  |
| 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                    |
| ファイザー(株)            | 進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験                         |
| 大塚製薬(株)             | 肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験  |
| 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                                   |
| 大鵬薬品工業(株)           | OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験   |
| 東レ(株)               | TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験 ー慢性腎不全（原発性・腎硬化）ー                              |
| ヤンセン ファーマ(株)        | 癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験                                       |
| ユーシービー・ジ・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)                                  |
| 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                               |
| 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                            |

事務局より上記 16 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) TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 ー慢性腎不全（原発性・腎硬化）ー  
治験依頼者：東レ㈱

(概要)

- ・治験分担医師の追加

- (2) CAM-3001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ㈱

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験契約書 別紙 A 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。

【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) OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験 第 1 報

治験依頼者：大鵬薬品工業㈱

- (2) OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験 第 2 報

治験依頼者：大鵬薬品工業㈱

- (3) 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  
第 1 報

治験依頼者：エーザイ㈱

- (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  
第 2 報

治験依頼者：エーザイ㈱

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。

3. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

- (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㈱

(概要)

- ・治験薬の休薬予定、併用抗てんかん薬の休薬予定
- ・絶食下の治験薬服用予定

- (2) 癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ㈱

(概要)

- ・併用制限薬の期間内中止



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。

【報告事項】

4. 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  
第Ⅲ相長期継続投与試験

治験依頼者：ユーシーピー・ジー・ジャパン(株)

5. 治験、研究終了報告書

- (1) TMC435 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

- (2) アルケラン静注用 50mg 使用成績調査

研究依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

6. 迅速審査報告

- (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)

・症例数の追加

【審査結果】承認

- (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)

(概要)

・症例数の追加

【審査結果】承認

事務局より上記 4、5、6 についての報告を行い、了承された。

平成 23 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 23 年 7 月 21 日 (木) 16 : 30 ~ 17 : 00  
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター  
第一応接室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、鶴田 (外部委員)  
江崎統括診療部長、中村事務部長、高口看護部長、手島小児科医長、  
吉田血液内科医長、中尾薬剤科長、植松企画課長、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) 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  
治験依頼者：日本ベ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. 新規受託研究 (調査等)

(1) トラマールカプセル 25mg、50mg 使用成績調査  
研究依頼者：日本新薬(株)

(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：アボットシヤパン(株)

(3) イーケプラ錠 250mg、500mg 使用成績調査  
研究依頼者：大塚製薬(株)

(4) 被覆人工血管(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)

(5) ティーエスワン 特定使用成績調査 (CBDCA+TS-1 療法)  
研究依頼者：大鵬薬品工業(株)

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。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 治験に関する変更申請

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

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

(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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 症例報告書、依存性調査表の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(3) OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(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)

(概要)

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

(5) 癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験契約期間の延長

(6) NKQ-01 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：日本化薬(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(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：ユシービーズジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(8) 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

(9) CAM-3001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 契約期間の延長

- (10) 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

- (11) 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  
治験依頼者：日本ペーリンカインゲルハイム(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 4. 有害事象に関する報告書

- (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) 癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験 第 1 報

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

- (3) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3008) 第 1 報

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

事務局より上記 3 課題について発生の経緯、因果関係等について説明を行い、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 5. 安全性情報

| 依頼者                 | 受託研究課題名   |
|---------------------|---|
| 第一三共(株)             | フェロンの C 型慢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 |
| 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) | ME3738 の第Ⅱ相試験                                   |
| ファイザー(株)            | 進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験      |

| 依頼者                 | 受託研究課題名  |
|---------------------|--|
| MSD(株)              | MK-7009 の第 II 相試験  |
| 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                                   |
| 大鵬薬品工業(株)           | OVF のがん疼痛に対する第 III 相 2 試験  |
| エーザイ(株)             | E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第 III 相試験                                  |
| エーザイ(株)             | E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第 III 相継続長期投与試験                            |
| 東レ(株)               | TRK-100STP の第 II b/III 相臨床試験 慢性腎不全 (原発性・腎硬化)                           |
| Meiji Seika ファルマ(株) | ME3738 の第 II 相試験   |
| 協和発酵キリン(株)          | KW-0761 の後期第 II 相ランダム化比較試験   |
| ヤンセン ファーマ(株)        | 癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第 III 相試験                                       |
| 日本化薬(株)             | NKQ-01 の第 II 相試験   |
| ユーシーピー・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 |
| アストラゼネカ(株)          | CAM-3001 の第 II 相試験   |
| ヤンセン ファーマ(株)        | TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第 III 相試験(3003)                                  |
| ヤンセン ファーマ(株)        | TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第 III 相試験(3008)                                  |
| 東レ(株)               | TRK-820 軟カプセル剤 検証的 III 相試験 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症                         |
| 東レ(株)               | TRK-820 軟カプセル剤 長期投与 III 相試験 慢性肝疾患患者における難治性そう痒症                         |
| 大鵬薬品工業(株)           | TSU-68 の肝細胞癌に対する第 III 相試験  |
| ユーシーピー・ジヤパン(株)      | L059(レベチラセタム)の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                            |

事務局より上記 27 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。

#### 6. 開発中止等に関する報告書

- (1) 多発性硬化症を対象とした GCS とプラセボによる多施設共同二重盲検  
並行群間比較試験（第Ⅲ相臨床試験）

治験依頼者：帝人ファーマ(株)

- (2) MLD-55 うつ病用量反応試験（第Ⅱ相）

治験依頼者：持田製薬(株)

事務局より上記 6 についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

#### 【審議事項】

##### 1. 治験に関する変更申請書

- (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－

治験依頼者：ゼリア新薬工業(株)

#### (概要)

- ・ 治験分担医師の追加

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

治験依頼者：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
- ・ 治験分担医師の追加

- (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：該当せず

#### (概要)

- ・ 説明・同意文書の変更

- (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)

- ・ 服薬説明書の変更

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。  
特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

## 2. 研究実施計画書等改訂申請書

### (1) オレンシア点滴静注用 250mg 使用成績調査

研究依頼者：ブリストル・マイヤーズ(株)

(概要)

- ・症例登録方法の変更

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) 癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験 第2報

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

### (2) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3008) 第2報

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(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。特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

## 4. 開発の中止等に関する報告書

### (1) Ro25-8301(ペグインターフェロンアルファ-2a)と Ro25-9963(リバビリン)併用投与による C 型代償性肝硬変に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

治験依頼者：中外製薬(株)

### (2) Ro25-8301 と Ro25-9963 併用投与による C 型代償性肝硬変に対する一般臨床試験

治験依頼者：中外製薬(株)

## 5. 研究終了報告書

### (1) デイオバン錠 特定使用成績調査 VALIDATE

研究依頼者：ノバルティスファーマ(株)

### (2) ブレディニン錠 関節リウマチ 使用成績調査 (2 診療科)

研究依頼者：旭化成ファーマ(株)

## 6. 迅速審査報告

### (1) フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験

治験依頼者：第一三共(株)

(概要)

- ・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(株)
- (概要)  
・ 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：大日本住友製薬(株)
- (概要)  
・ 治験分担医師の異動  
【審査結果】承認
- (4) ME3738の第Ⅱ相試験  
治験依頼者：Meiji Seika ファルマ(株)
- (概要)  
・ 治験分担医師の異動  
【審査結果】承認
- (5) 進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験  
治験依頼者：ファイザー(株)
- (概要)  
・ 治験分担医師の異動  
【審査結果】承認
- (6) MK-7009の第Ⅱ相試験  
治験依頼者：MSD(株)
- (概要)  
・ 治験分担医師の職名変更と異動  
【審査結果】承認
- (7) 肝性浮腫に対するOPC-41061の第Ⅲ相試験  
治験依頼者：大塚製薬(株)
- (概要)  
・ 治験分担医師の異動  
【審査結果】承認
- (8) ME3738の第Ⅱ相試験  
治験依頼者：Meiji Seika ファルマ(株)
- (概要)  
・ 治験分担医師の異動  
【審査結果】承認
- (9) TMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3003)  
治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)
- (概要)  
・ 治験分担医師の異動  
【審査結果】承認



- (10) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3008)  
治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)  
(概要)  
・ 治験分担医師の異動  
【審査結果】 承認
- (11) TRK-820 軟カプセル剤の検証的試験 —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)  
・ 治験分担医師の異動  
【審査結果】 承認
- (12) TRK-820 軟カプセル剤の長期投与試験 —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)  
・ 治験分担医師の異動  
【審査結果】 承認
- (13) 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)  
・ 治験分担医師の異動  
【審査結果】 承認
- (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)  
・ 治験分担医師の異動  
【審査結果】 承認
- (15) 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  
治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)  
(概要)  
・ 治験分担医師の異動  
【審査結果】 承認
- (16) 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)  
・ 研究分担医師の異動  
【審査結果】 承認
- (17) レブラミドカプセル 5mg 特定使用成績調査  
研究依頼者：セルジーン(株)  
(概要)  
・ 研究症例数の追加  
【審査結果】 承認

(18) レミッチカプセル 2.5 $\mu$ g 特定使用成績調査

研究依頼者：鳥居薬品(株)

(概要)

・研究分担医師の追加

【審査結果】承認

(19) 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)

・研究症例数の追加

【審査結果】承認

事務局より上記 4、5、6 についての報告を行い、了承された。

平成 23 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 23 年 9 月 8 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 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、  
石橋臨床研究センター長、中村事務部長、右田病因解析部長、  
於久循環器内科医長、吉田血液内科医長、中尾薬剤科長、  
植松企画課長、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) 早期関節リウマチに対する CDP870 の第Ⅲ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。

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) 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㈱

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. 新規受託研究 (調査)

(1) 膜型人工肺 QUADROX-i 使用成績調査

研究依頼者: コスモテック㈱

(2) オルベスコ 特定使用成績調査 (小児に対する調査)

研究依頼者: 帝人ファーマ㈱

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論は無かった。

【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) 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: 該当せず

(概要)

・同意説明文書の変更

(2) C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験

治験依頼者: 大日本住友製薬㈱

(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㈱
- (概要)
- ・ 治験実施計画書の変更
- (4) SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験  
治験依頼者：大日本住友製薬㈱
- (概要)
- ・ 治験実施計画書の変更
  - ・ 説明同意文書の変更
- (5) MK-7009 の第Ⅱ相試験  
治験依頼者：MSD㈱
- (概要)
- ・ 治験実施計画書の変更
- (6) E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験  
治験依頼者：エーザイ㈱
- (概要)
- ・ 治験実施計画書の変更
- (7) E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした継続長期投与試験  
治験依頼者：エーザイ㈱
- (概要)
- ・ 治験実施計画書の変更
- (8) 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)
- ・ 治験分担医師の異動
- (9) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3003)  
治験依頼者：ヤンセン ファーマ㈱
- (概要)
- ・ 治験実施計画書の変更
- (10) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3003)  
治験依頼者：ヤンセン ファーマ㈱
- (概要)
- ・ 治験実施計画書の変更
- (11) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3008)  
治験依頼者：ヤンセン ファーマ㈱
- (概要)
- ・ 治験実施計画書の変更
- (12) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3008)  
治験依頼者：ヤンセン ファーマ㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(13) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第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

(14) 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

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

(15) 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

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
- ・ 症例報告書の変更
- ・ 治験薬服用の手引きの改訂

(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) 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

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
- ・ 症例報告書の変更
- ・ 治験薬服用の手引きの改訂

事務局より上記 17 課題の概要について説明が行われた。

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

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 4. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした継続長期投与試験  
第 3 報

治験依頼者：エーザイ(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 4 報

治験依頼者：大塚製薬(株)

(3) KW-0761 の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験 第 1 報

治験依頼者：協和発酵キリン(株)

(4) KW-0761 の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験 第2報

治験依頼者：協和発酵キリン(株)

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

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

事務局より上記5課題について発生の経緯、因果関係等について説明を行い、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 安全性情報

| 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  |
| 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) | ME3738 の第Ⅱ相試験  |
| ファイザー(株)            | 進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験                           |
| 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                                     |
| 大鵬薬品工業(株)           | OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験   |
| エーザイ(株)             | E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験                                    |
| エーザイ(株)             | E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相継続長期投与試験                              |
| 東レ(株)               | TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 慢性腎不全(原発性・腎硬化)                                 |
| Meiji Seika ファルマ(株) | ME3738 の第Ⅱ相試験  |
| 協和発酵キリン(株)          | KW-0761 の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験  |
| ヤンセン ファーマ(株)        | 癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験   |
| エーシーピー・シージャパン(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)                                     |

| 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                        |
| ユーシロピージャパン(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 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3010)           |
| 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 |

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。

#### 【審議事項】

#### 6. 治験終了報告書

##### (1) NKQ-01 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：日本化薬(株)

事務局より上記 6 についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

#### 【審議事項】

#### 1. 新規受託研究（調査、有害事象報告）

##### (1) オキシア AC 膜型人工肺の臨床評価

研究依頼者：(株)ジエイ・エム・エス

##### (2) ネクサバール錠 有害事象報告

研究依頼者：バイエル薬品(株)

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論は無かった。

【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) 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)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験実施計画書の変更

##### (2) 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

治験依頼者：該当せず

(概要)

- ・説明同意文書の変更

- (3) 標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験  
治験依頼者：該当せず(株)

(概要)

- ・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。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

### 3. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3008) 第 1 報  
治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

- (2) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3008) 第 2 報  
治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

- (3) TRK-820 軟カプセル剤 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)

- (4) 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 第 1 報  
治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム(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】

#### 4. 研究終了報告書

- (1) オリンパスカプセル内視鏡システム 使用成績調査  
研究依頼者：オリンパスメディカルシステムズ(株)

#### 5. 迅速審査報告

- (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)

- ・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

- (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)

- ・治験分担医師の追加

【審査結果】承認



- (3) TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 慢性腎不全（原発性・腎硬化）  
治験依頼者：東レ(株)

(概要)

- ・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

- (4) NKQ-01 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：日本化薬(株)

(概要)

- ・治験契約期間の延長

【審査結果】承認

- (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・ジヤパン(株)

(概要)

- ・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

- (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：ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・治験分担医師の追加

【審査結果】承認

- (7) ジェイスの重症熱傷に対する使用成績調査

研究依頼者：ジヤパン・ティッシュ・エンジニアリング(株)

(概要)

- ・研究の実施

【審査結果】承認

- (8) ジェイスの重症熱傷に対する使用成績調査

研究依頼者：ジヤパン・ティッシュ・エンジニアリング(株)

(概要)

- ・契約症例数の追加

【審査結果】承認

- (9) Merci リトリバー 使用成績調査（全例調査）

研究依頼者：センチュリーメディカル(株)

(概要)

- ・研究の実施

【審査結果】承認

事務局より上記 4、5 についての報告を行い、了承された。

平成23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23年10月13日(木) 16:00~16:35  
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター  
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委員 西川(外部委員)、渡海(外部委員)、鶴田(外部委員)  
江崎統括診療部長、石橋臨床研究センター長、右田病因解析部長、  
手島小児科医長、中尾薬剤科長、植松企画課長、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) 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

治験依頼者: 日本ベリンガーインゲルハイム㈱

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験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】: 説明同意文書に誤記があり「修正の上、承認する」とされた。

2. 新規受託研究(調査等)

(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㈱

(2) リツキサン注の副作用詳細調査

研究依頼者: 全薬工業㈱

事務局より上記2課題の概要について説明が行われた。

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) C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第Ⅲ相試験

治験依頼者: 大日本住友製薬㈱

(概要)

・治験実施計画書の変更

(2) SM-11355の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者: 大日本住友製薬㈱

(概要)

・治験実施計画書の変更

(3) OVFのがん疼痛に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者: 大鵬薬品工業㈱

(概要)

・治験実施計画書の変更

- (4) TRK-820 軟カプセルの検証的第三相試験－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)

- ・ 治験薬概要書の変更

- (5) TRK-820 軟カプセルの長期投与第三相試験－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。

#### 4. 研究実施計画書等改訂申請書

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

(概要)

- ・ 契約症例数の追加

事務局より上記の概要について説明が行われた。

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

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) TRK-820 の軟カプセル剤の長期投与第三相試験  
－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) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第三相試験 (3008) 第 3 報  
治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

- (3) TSU-68 の肝細胞癌に対する第三相試験 第 1 報  
治験依頼者：大鵬薬品工業(株)

事務局より上記 3 課題について発生の経緯、因果関係等について説明を行い、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 6. 安全性情報

| 依頼者        | 受託研究課題名                                    |
|------------|--|
| ゼリア新薬工業(株) | Z-100 第三相比較臨床試験 ー子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験ー |
| 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 の第三相試験              |
| 大日本住友製薬(株) | SM-11355 の肝細胞癌に対する第三相試験                    |

| 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  |
| 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                                  |
| 大鵬薬品工業(株)           | OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験  |
| 東レ(株)               | TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 慢性腎不全(原発性・腎硬化)                              |
| 協和発酵キリン(株)          | KW-0761 の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験   |
| ヤンセン ファーマ(株)        | 癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験                                      |
| ユーシーピー・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                            |
| 日本ペーリンカ・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                      |

事務局より上記 14 課題の概要についての説明が行われた。

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

#### 7. 治験、研究終了報告書

- (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相試験  
治験依頼者：エーザイ(株)

- (2) BK-4SP の健康小児を対象とした第Ⅲ相試験  
治験依頼者：田辺三菱製薬(株)

- (3) HBs 抗原測定試薬 (ABH7002) の臨床・性能評価試験  
研究依頼者：栄研化学(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（調査）

(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㈱

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. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) アクトス錠 特定使用成績調査

研究依頼者：武田薬品工業㈱

(概要)

・調査期間の延長

事務局より上記の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

【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) 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 第 2 報

治験依頼者：第一三共㈱

(2) KW-0761 の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験 第 3 報

治験依頼者：協和発酵キリン㈱

(3) KW-0761 の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験 第 4 報

治験依頼者：協和発酵キリン㈱

(4) TRK-820 軟カプセル剤 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 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。

4. その他

(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㈱

(概要)

・治験の組み入れについて

【報告事項】

5. 開発の中止等に関する報告書

(1) C 型慢性肝炎(初回治療例)を対象とした MP-424 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：田辺三菱製薬㈱

(概要)

・製造販売承認の取得

- (2) 急性内科疾患患者を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験  
治験依頼者：アステラス製薬㈱

(概要)

- ・ 治験の開発中止

- (3) Ro25-8310(ペグインターフェロンアルファ-2a)の B 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

治験依頼者：中外製薬㈱

(概要)

- ・ 製造販売承認の取得

## 6. 治験、研究終了報告

- (1) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：Meiji Seika ファルマ㈱

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

研究依頼者：中外製薬㈱

## 7. 迅速審査報告

- (1) Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験

ー子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験ー

治験依頼者：ゼリア新薬㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動

【審査結果】承認

- (2) フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験

治験依頼者：第一三共㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動

【審査結果】承認

- (3) C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験

治験依頼者：大日本住友製薬㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動

【審査結果】承認

- (4) SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：大日本住友製薬㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動

【審査結果】承認

- (5) MK-7009 の第Ⅱ相試験)

治験依頼者：MSD㈱

(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)  
・ 治験分担医師の異動  
【審査結果】 承認
- (7) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3008)  
治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)
- (概要)  
・ 治験分担医師の異動  
【審査結果】 承認
- (8) TRK-820 軟カプセル剤の検証的Ⅲ相試験  
－慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症－  
治験依頼者：東レ(株)
- (概要)  
・ 治験分担医師の異動  
【審査結果】 承認
- (9) TRK-820 軟カプセル剤の長期投与Ⅲ相試験  
－慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症－  
治験依頼者：東レ(株)
- (概要)  
・ 治験分担医師の異動  
【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)  
・ 治験分担医師の異動  
【審査結果】 承認
- (11) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第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 BI 201335 NA 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Ⅲ相試験  
治験依頼者：MSD(株)
- (概要)  
・ 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 BI 201335 NA 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)

・治験分担医師の異動

【審査結果】承認

(15) タルセバ錠 25mg、100mg 膀胱 特定使用成績調査（全例調査）  
研究依頼者：中外製薬㈱

(概要)

・調査の実施

【審査結果】承認

(16) 献血ヴェノグロブリン IH 使用成績調査  
研究依頼者：田辺三菱製薬㈱

(概要)

・症例数の追加

【審査結果】承認

事務局より上記 5、6、7 についての報告を行い、了承された。



平成 23 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 23 年 11 月 17 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 35  
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター  
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、鶴田 (外部委員)  
江崎統括診療部長、中村事務部長、石橋臨床研究センター長、  
右田病因解析部長、堤脳神経外科部長、於久循環器内科、  
手島小児科医長、吉田血液内科医長、植松企画課長、

【審議事項】

1. 新規受託研究 (治験)

(1) LY3009104 の第 II 相試験

治験依頼者：日本イーライリリー(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. 新規受託研究 (副作用報告)

(1) アクテムラ点滴静注用 副作用報告

研究依頼者：中外製薬(株)

(概要)

- ・副作用詳細調査

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。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) 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) 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

(3) 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

(4) 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㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙の変更

(5) 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㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙の変更

(6) 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㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(7) 早期関節リウマチに対する CDP870 のⅢ相試験

治験依頼者：大塚製薬㈱

(概要)

- ・ 症例報告書の変更

事務局より上記 7 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 4. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) TRK-820 の軟カプセル剤 長期投与Ⅲ相試験

－慢性肝疾患患者における難治性そう痒症－ 第 2 報

治験依頼者：東レ㈱

(2) TSU-68 の肝細胞癌に対するⅢ相試験 第 2 報

治験依頼者：大鵬薬品工業㈱

事務局より上記 2 課題について発生の経緯、因果関係等について説明を行い、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 5. 安全性情報

| 依頼者      | 受託研究課題名                                       |
|----------|---|
| 大日本住友製薬㈱ | C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI のⅢ相試験                  |
| 大日本住友製薬㈱ | SM-11355 の肝細胞癌に対するⅢ相試験                        |
| 大塚製薬㈱    | 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時のⅢ相長期継続投与試験 |

| 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 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験                    |
| 大鵬薬品工業(株)           | OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験   |
| エーザイ(株)             | E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相継続長期投与試験                            |
| 東レ(株)               | TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 慢性腎不全（原発性・腎硬化）                              |
| 協和発酵キリン(株)          | KW-0761 の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験  |
| 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 |
| 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・ジヤパン(株)      | L059（レベチラセタム）の小児てんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験                            |
| 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（3010）                                  |
| 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                       |
| 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                             |

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、特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

#### 【報告事項】

##### 6. 開発の中止等に関する報告書

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

治験依頼者：小野薬品工業(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

###### (2) L059(Levetiracetam)の第Ⅱ相試験

治験依頼者：ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・文書等の廃棄

## 7. 治験、研究終了報告書

### (1) 肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬㈱

### (2) 癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ㈱

### (3) ピレスパ錠 200mg 特定使用成績調査

研究依頼者：塩野義製薬㈱

### (4) バリキサ錠 450mg (造血幹細胞移植) 使用成績調査

研究依頼者：田辺三菱製薬㈱

### (5) ホスレノール 特定使用成績調査

研究依頼者：バイエル薬品㈱

## 8. 治験実施計画書等修正報告書

### (1) 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

治験依頼者：日本ベーリンガー・インゲルハイム㈱

事務局より上記 6、7、8 についての報告を行い、了承された。

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) KW-0761 の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験

治験依頼者：該当せず

##### (概要)

- ・説明同意文書の変更

#### (2) CAM-3001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ㈱

##### (概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・被験者募集 (広告等)

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

治験依頼者：ヤンセン ファーマ㈱

##### (概要)

- ・治験薬概要書の変更
- ・説明同意文書の変更

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

治験依頼者：ヤンセン ファーマ㈱

##### (概要)

- ・治験薬概要書の変更
- ・説明同意文書の変更

(5) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3010)

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(6) 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

治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

(概要)

- ・ 治験契約の変更

(7) 標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA 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)

- ・ 治験契約の変更

(8) 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

治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

(概要)

- ・ 治験契約の変更

事務局より上記 8 課題の概要について説明が行われた。

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。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 有害事象、重篤な有害事象に関する報告書

(1) HFT-290 の慢性疼痛を対象とした第Ⅲ相長期投与試験 第 1 報

治験依頼者：久光製薬(株)

(2) 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)

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】

3. 開発の中止等に関する報告書

(1) TK-FT 薬物動態試験 (患者) (2 診療科)

治験依頼者：帝國製薬(株)

(2) TK-FT 第Ⅱ相試験 (有効性と安全性の検討) (2 診療科)

治験依頼者：帝國製薬(株)

(3) TK-FT 長期投与試験 (2 診療科)

治験依頼者：帝國製薬(株)

上記課題の概要はすべて開発の中止

#### 4. 研究終了報告

- (1) トピナ錠 50mg・100mg 使用成績調査

研究依頼者：協和発酵キリン(株)

#### 5. 迅速審査報告

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

治験依頼者：ゼリア新薬工業(株)

(概要)

- ・治験分担医師の異動

【審査結果】承認

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

治験依頼者：東レ(株)

(概要)

- ・治験分担医師の異動

【審査結果】承認

- (3) CAM-3001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・治験分担医師の異動

【審査結果】承認

- (4) 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)

- ・報告書の追加

【審査結果】承認

- (5) レミッチカプセル 2.5μg 特定使用成績調査

研究依頼者：鳥居薬品(株)

(概要)

- ・分担医師の異動

【審査結果】承認

- (6) 2011E016 イーケプラ錠 250mg、500mg 使用成績調査

研究依頼者：大塚製薬(株)

(概要)

- ・症例数の追加

【審査結果】承認

事務局より上記 3、4、5 についての報告を行い、了承された。

平成 23 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 23 年 12 月 15 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)、鶴田 (外部委員)  
中村事務部長、石橋臨床研究センター長、於久循環器内科医長、  
手島小児科医長、吉田血液内科医長、中尾薬剤科長、  
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) C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験

治験依頼者：大日本住友製薬㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(2) 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 別紙の変更

(3) 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 (別冊) の変更

(4) TRK-100STPⅡ b/Ⅲ相試験 —慢性腎不全 (原発性・腎硬化) —

治験依頼者：東レ㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(5) 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

治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム㈱

(概要)

- ・ ペガシス添付文書改訂
- ・ 症例報告書の見本の変更

(6) 標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA 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)

- ・ ペガシス添付文書改訂
- ・ 症例報告書の見本の変更

(7) 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

治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム㈱

### (概要)

- ・ペガシス添付文書改訂
- ・症例報告書の見本の変更

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。

### 2. 有害事象、重篤な有害事象に関する報告書

(1) HFT-290 の慢性疼痛を対象とした第Ⅲ相長期投与試験 第2報

治験依頼者：久光試薬㈱

(2) HFT-290 の慢性疼痛を対象とした第Ⅲ相長期投与試験 第3報

治験依頼者：久光試薬㈱

(3) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3008) 第4報

治験依頼者：ヤンセンファーマ㈱

(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 第2報

治験依頼者：大塚製薬㈱

事務局より上記4課題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。

### 3. 安全性情報

| 依頼者          | 受託研究課題名  |
|--------------|--|
| 大日本住友製薬㈱     | C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第Ⅲ相試験   |
| 大日本住友製薬㈱     | SM-11355の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験   |
| 大塚製薬㈱        | 活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験                         |
| 大塚製薬㈱        | 活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験                        |
| エーザイ㈱        | E2007の第Ⅱ相継続長期投与試験  |
| 大鵬薬品工業㈱      | OVFのがん疼痛(突出痛)に対する第Ⅲ相比較試験   |
| 東レ㈱          | TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 ー慢性腎不全(原発性・腎硬化)ー                             |
| 協和発酵キリン㈱     | KW-0761の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験   |
| ユーシービー・ジヤハン㈱ | 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 |



| 依頼者                 | 受託研究課題名                                      |
|---------------------|--|
| 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 |
| 久光製薬(株)             | HFT-290 の慢性疼痛を対象とした第Ⅲ相長期投与試験                 |
| アストラゼネカ(株)          | CAM-3001 の第Ⅱ相試験                              |
| ヤンセン ファーマ(株)        | TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3003)           |
| ヤンセン ファーマ(株)        | TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3008)           |
| 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・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 |
| 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       |

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) 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
- ・ 治験実施計画書 別紙 A の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(2) CAM-3001 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・ 治験契約書の変更

(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

治験依頼者：MSD(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(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：大塚製薬(株)

(概要)

- ・ 被験者募集の手順

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。

2. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) ネクサバール錠 200mg 特定使用成績調査（長期調査）

研究依頼者：バイエル薬品(株)

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。

特に議論は無かった。

【報告事項】

3. 開発の中止等に関する報告書

(1) 脳梗塞急性期に対する ONO-2506 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

治験依頼者：小野薬品工業(株)

4. 治験、研究終了報告

(1) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：Meiji Seika ファルマ(株)

(2) エポジン注 維持血液透析 特定使用成績調査

研究依頼者：中外製薬(株)

(3) アービタックス注射液 100mg 使用成績調査（2 診療科）

研究依頼者：ブリストル・マイヤーズ(株)

事務局より上記 3、4 についての報告を行い、了承された。

平成 23 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 24 年 1 月 12 日 (木) 16:00~16:15  
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)、鶴田 (外部委員)  
江崎統括診療部長、中村事務部長、石橋臨床研究センター長、  
右田病因解析部長、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、植松企画課長、  
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 (調査等)

- (1) 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  
研究依頼者：武田薬品工業㈱
- (2) トロンビン液モチダ 副作用調査  
研究依頼者：持田製薬㈱
- (3) ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒 (医療用) 副作用報告  
研究依頼者：(株)ツムラ

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。

【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㈱
- (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：該当せず
- (概要)  
・ 説明同意文書の変更
- (3) OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験  
治験依頼者：大鵬薬品工業㈱
- (概要)  
・ 治験実施計画書の変更  
・ 契約書の変更
- (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㈱
- (概要)  
・ 治験実施計画書 (別冊) 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)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (6) 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)

- ・ 被験者の募集の手順

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

治験依頼者：該当せず

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更

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

治験依頼者：該当せず

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更

- (9) 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)

- ・ 被験者の募集の手順

- (10) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3010)

治験依頼者：該当せず

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更

事務局より上記 10 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

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

治験依頼者：大日本住友製薬(株)

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

治験依頼者：大日本住友製薬(株)

事務局より上記 2 課題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  |
|---------------------|--|
| 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                                       |
| 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   |
| 大鵬薬品工業(株)           | OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験   |
| エーザイ(株)             | E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相継続長期投与試験                            |
| 協和発酵キリン(株)          | KW-0761 の後期第Ⅱ相ランダム化比較試験  |
| 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 |
| アストラゼネカ(株)          | CAM-3001 の第Ⅱ相試験  |
| ヤンセン ファーマ(株)        | TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3003)                                 |
| ヤンセン ファーマ(株)        | TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3008)                                 |
| 東レ(株)               | TRK-820 軟カプセル剤の検証的Ⅲ相試験 —慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症—                       |
| 東レ(株)               | TRK-820 軟カプセル剤 長期投与Ⅲ相試験 —慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症—                      |
| 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)                                 |
| 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                       |
| 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Ⅲ相試験                              |
| 日本イーライリリー(株)        | LY3009104 の第Ⅱ相試験   |

事務局より上記 23 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

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

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

#### 【報告事項】

##### 5. 開発の中止等に関する報告書

###### (1) C 型代償性肝硬変に対する SCH54031+Ribavirin 併用投与第Ⅲ相試験

治験依頼者 : MSD(株)

###### (概要)

- ・製造販売承認の取得

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

治験依頼者 : MSD(株)

###### (概要)

- ・製造販売承認の取得

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) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3003)

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

###### (概要)

- ・治験薬概要書 補遺 1 の追加

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

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

###### (概要)

- ・治験薬概要書 補遺 1 の追加

###### (3) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3010)

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

###### (概要)

- ・治験薬概要書 補遺 1 の追加

###### (4) 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

治験依頼者 : 該当せず

###### (概要)

- ・説明同意文書の作成

###### (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)

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験実施計画書 別冊の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・治験参加カードの変更
- ・予定される治験費用の変更

事務局より上記5課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

## 2. 有害事象、重篤な有害事象に関する報告書

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

治験依頼者：大日本住友製薬(株)

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

治験依頼者：大日本住友製薬(株)

### (3) 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 第1報

治験依頼者：第一三共(株)

事務局より上記3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。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】

## 3. 開発の中止等に関する報告書

### (1) YM177 の急性疼痛患者を対象とする第Ⅲ相試験

治験依頼者：アステラス(株)

#### (概要)

- ・製造販売承認の取得

## 4. 研究終了報告

### (1) 化学発光免疫測定試薬による血中 HCV 抗体検出試薬の評価

研究依頼者：アボットジャパン(株)

## 5. 迅速審査報告

### (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)

- ・治験契約書の変更

【審査結果】承認

事務局より上記3、4、5についての報告を行い、了承された。

平成 23 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 24 年 2 月 9 日 (木) 16:00~17:00  
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター  
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、鶴田 (外部委員)  
江崎統括診療部長、中村事務部長、高口看護部長、  
石橋臨床研究センター長、右田病因解析部長、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、植松企画課長、  
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) 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)

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) fostamatinib の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験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。

- (3) BI 207127 NA、BI 201335 NA、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)

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 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) KW-0761 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

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

治験依頼者 : ヤンセン ファーマ

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

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

治験依頼者 : ヤンセン ファーマ

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(6) TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3010)

治験依頼者 : ヤンセン ファーマ

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(7) LY3009104 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

事務局より上記 7 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、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 : ジェイパソ・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
- ・ 症例報告書の変更

事務局より上記課題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㈱         | SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験  |
| 大塚製薬㈱            | 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験                     |
| 大塚製薬㈱            | 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験                    |
| エーザイ㈱            | E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験   |
| 大鵬薬品工業㈱          | OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験   |
| エーザイ㈱            | E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした第Ⅲ相継続長期投与試験                            |
| 東レ㈱              | TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 慢性腎不全（原発性・腎硬化）                              |
| 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 |
| 久光製薬㈱            | HFT-290 の慢性疼痛を対象とした第Ⅲ相長期投与試験                                       |
| アストラゼネカ㈱         | CAM-3001 の第Ⅱ相試験  |
| ヤンセン ファーマ㈱       | 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㈱       | 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㈱          | 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）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㈱       | TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験（3010）                                  |
| 日本ベ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                            |
| 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                             |
| 日本ベ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                       |

| 依頼者                | 受託研究課題名                            |
|--------------------|------------------------------------|
| 大塚製薬(株)            | 早期関節リウマチに対する CDP870 の非盲検第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 の第Ⅲ相試験 |
| 日本イライリ(株)          | LY3009104 の第Ⅱ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。

#### 【報告事項】

##### 5. 研究終了報告書

###### (1) 薬剤耐性 HBV 株検出試薬 (DC-7109) 臨床性能試験

研究依頼者：積水メディカル(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

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 (調査)

###### (1) ミルセラ注 長期使用に関する特定使用成績調査 (腎性貧血)

研究依頼者：中外製薬(株)

###### (2) ペガシス®皮下注 90µg/コペガス錠 200mg 特定使用成績調査

(C型代償性肝硬変患者における本治験後の経過観察)

研究依頼者：中外製薬(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。

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

治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

(概要)

- ・同意説明文書の改訂
- ・治験薬概要書の変更

###### (2) 標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA 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)

- ・同意説明文書の改訂
- ・症例報告書の見本の変更
- ・治験薬概要書の変更

(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)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 同意説明文書の変更

(4) 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

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
- ・ 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。

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

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

(1) プログラフカプセル ループス腎炎長期使用特定使用成績調査

研究依頼者 : アステラス製薬(株)

(概要)

- ・ 実施期間の延長
- ・ 調査票の冊数追加

(2) 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)

- ・ 調査票の冊数追加

(3) アイノフロー®吸入用 800ppm 特定使用成績調査 (全例調査)

研究依頼者 : エア・ウォーター(株)

(概要)

- ・ 調査票の冊数追加

(4) 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)

- ・ 実施予定例数の追加

(5) ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査

研究依頼者 : アボット・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 契約期間の延長

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、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

#### 4. 有害事象に関する報告書

- (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 第3報

治験依頼者 : 大塚製薬(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。特に議論は無かった。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

#### 【報告事項】

#### 5. 開発の中止等に関する報告書

- (1) 脳梗塞急性期に対する AT-877 注の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 旭化成ファーマ(株)

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

治験依頼者 : MSD(株)

(概要)

- ・製造販売承認の取得

#### 6. 治験、研究終了報告

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

研究依頼者 : ファイザー(株)

- (2) 献血ヴェノグロブリン IH 使用成績

研究依頼者 : 田辺三菱製薬(株)

- (3) ギイザル錠 使用成績調査

研究依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

- (4) HBc 抗体測定試薬の有用性の検証

研究依頼者 : 富士レビオ(株)

- (5) 「Elecsys Anti-HCV II」および「Elecsys HBsAg II quant」基本的性能評価試験

研究依頼者 : ロシュ・ダ・イグノスティクス(株)

- (6) 人工肺 QUADROX-i 単体フィルター付の熱交換評価

研究依頼者 : コスモテック(株)

#### 7. 迅速審査報告

- (1) 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

治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

(概要)

- ・治験契約の変更

【審査結果】承認

- (2) テラビック錠 250mg 使用成績調査 (全例調査)

研究依頼者 : 田辺三菱製薬(株)

(概要)

- ・受託研究の実施

【審査結果】承認

(3) ビダーザ注射用 100mg 特定使用成績調査（全例調査）

研究依頼者：日本新薬㈱

（概要）

・受託研究の実施

【審査結果】承認

事務局より上記 5、6、7 についての報告を行い、了承された。

平成 23 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 24 年 3 月 8 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 八橋治療研究部長  
委員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、  
中村事務部長、高口看護部長、石橋臨床研究センター長、  
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、植松企画課長、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) 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㈱

上記課題について分担医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験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】: 説明同意文書に誤記があり「修正の上、承認する」とされた。

(2) C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA 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㈱

上記課題について分担医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験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) Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験

一子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験一

治験依頼者 : ゼリア新薬工業㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(2) フェロン®の C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験

治験依頼者 : 第一三共㈱

(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 : 大塚製薬㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 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  
長期継続投与試験

治験依頼者 : 大塚製薬㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 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㈱

(概要)

- ・ 治験契約期間の延長

(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㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(7) TRK-820 軟カプセル剤の検証的Ⅲ相試験

－慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症－

治験依頼者 : 該当せず

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更

(8) TRK-820 軟カプセル剤の長期投与Ⅲ相試験

－慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症－

治験依頼者 : 該当せず

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更

(9) 早期関節リウマチに対する CDP870 のⅢ相試験

治験依頼者 : 大塚製薬㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(10) LY3009104 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 日本イライリ㈱

(概要)

- ・ 服薬日誌の変更

事務局より上記 10 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、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)             | フエロン®のC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験  |
| 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  |
| 明治製菓(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 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   |
| エーシーピー・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  |
| アストラゼネカ(株)          | CAM-3001の第Ⅱ相試験   |
| ヤンセンファーマ(株)         | TMC435のC型慢性肝炎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)                                   |
| 東レ(株)               | TRK-820軟カプセル剤の検証的Ⅲ相試験 ー慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症ー                        |
| 東レ(株)               | TRK-820軟カプセル剤の長期投与Ⅲ相試験 ー慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症ー                       |
| 大鵬薬品工業(株)           | TSU-68の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験   |
| エーシーピー・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)                                   |
| 日本ベーリンガー・インゲルハイム(株) | 未治療の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                           |

| 依頼者                | 研究課題名                                 |
|--------------------|---------------------------------------|
| 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                      |

事務局より上記 28 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。

#### 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                  |
| ファイザー(株)                    | ガバペン錠 使用成績調査                                      |
| シエンサ・イム・シヤパン(株)             | エラプレーズ点滴静注液 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）                       |
| 持田製薬(株)                     | ディナゲスト錠 1mg 使用成績調査                                |
| ブリistolマイヤーズ(株)             | スプリセル錠 20mg・50mg 使用成績調査                           |
| ノ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(CML)特定使用成績調査(長期使用)        |
| 大日本住友製薬(株)                  | ロナセン 使用成績調査                                       |
| バイエル薬品(株)                   | ネクサバル錠 200mg 特定使用成績調査（長期使用）<br>— 切除不能な肝細胞癌 —      |
| ヤンセン ファーマ(株)                | ドキシル注 20mg 特定使用成績調査（がん化学療法後に増悪した卵巣癌）              |
| アクテリオン 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                            |
| 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)                   | ホスレノールチュアプル錠 特定使用成績調査(血液透析患者を対象とした長期使用に関する調査)     |
| 大鵬薬品工業(株)                   | ティーエスワン 特定使用成績調査（SOX 療法）                          |
| 大鵬薬品工業(株)                   | ティーエスワン 特定使用成績調査（TS-1+CPT-11 療法）                  |
| アポット ジャパン(株)                | ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml<br>特定使用成績調査(尋常性乾癬・管椋症性乾癬) |

| 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   |
| 武田薬品工業(株)              | アクトス錠 特定使用成績調査   |
| 田辺三菱製薬(株)              | ラジカット 特定使用成績調査 (2 診療科)   |
| エア・ウォーター(株)            | アイノフロー吸入用 800ppm 特定使用成績調査  |
| アボットジャパン(株)            | ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml<br>特定使用成績調査(尋常性乾癬・管摂症性乾癬)  |
| シエンサ・イム・シヤパン(株)        | サイモグロブリン点滴静注用 25mg 特定使用成績調査  |
| グラクソ・スミスクライン(株)        | タイケルブ錠 使用成績調査  |
| 中外製薬(株)                | ペガシス皮下注/コペガス錠 特定使用成績調査   |
| 藤本製薬(株)                | サレドカプセル 50・100 特定使用成績調査  |
| セルジーン(株)               | レブラミドカプセル 5mg 特定使用成績調査   |
| シエンサ・イム・シヤパン(株)        | サイモグロブリン点滴静注用 25mg 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 |
| 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 特定使用成績調査 (3 診療科)  |
| ノバルティスファーマ(株)          | アフィニトール錠 5mg 特定使用成績調査  |
| アボットジャパン(株)            | ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査(クローン病に関する全例調査)  |
| (株)ベネシス                | 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 特定使用成績調査  |
| エーザイ(株)                | トレアキシ点点滴静注用 100mg 特定使用成績調査   |
| 鳥居薬品(株)                | レミッチカプセル 2.5µg 特定使用成績調査  |
| グラクソ・スミスクライン(株)        | レボレード®錠 使用成績調査   |
| エーザイ(株)                | クリアクター静注用 全例調査(第三期)  |
| 日本新薬(株)                | ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査   |
| エーザイ(株)                | トレアキシ点点滴静注用 100mg 特定使用成績調査   |
| (株)シヤパン・ティッシュ・エソジニアリング | ジェイス®の重症熱傷に対する使用成績調査   |

| 依頼者            | 研究課題名                                  |
|----------------|--|
| 日本新薬(株)        | トラマールカプセル 25mg 使用成績調査                  |
| アボットジャパン(株)    | ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査       |
| 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 |
| 大鵬薬品工業(株)      | ティーエスワン 特定使用成績調査 ー進行・再発非小細胞肺癌ー         |
| センチュリーメディカル(株) | Merci リトリーバーの使用成績調査                    |
| 帝人ファーマ(株)      | オルバスコ 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 膝癌 特定使用成績調査           |
| 日本化薬(株)        | ハイカムチン注射用 1.1mg 使用成績調査                 |
| 日本アルコン(株)      | ネバナック懸濁性点眼液 0.1% 使用成績調査                |

事務局より上記 53 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. 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  |
| 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 非併用時第Ⅲ相長期継続投与試験                     |
| 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 |
| 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  |

| 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       |
| 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 |
| 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 20135 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 |

事務局より上記 19 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

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

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（副作用調査、研究）

(1) アクテムラ点滴静注 副作用調査

研究依頼者 : 中外製薬(株)

(概要)

- ・副作用詳細調査

(2) V. A. C. ATS 治療システム 副作用・感染症症例調査

研究依頼者 : ケーシーアイ(株)

(概要)

- ・副作用・感染症症例調査

(3) PVKA-H 評価研究

研究依頼者 : エーディア(株)

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論は無かった。

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

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 患者さん用レター追加

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。補足説明として責任医師から説明が行われた。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. 研究実施計画書等改訂申請書

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

(概要)

- ・ 研究実施計画書の変更
- ・ アンケート調査項目の追加
- ・ 負担軽減のための物品提供

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。

特に議論は無かった。

【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) TMC435 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 (3008) 第 5 報  
治験依頼者 : ヤンセン ファーマ(株)

- (2) 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 第 6 報  
治験依頼者 : 日本ベーリンガー・インゲルハイム(株)

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

治験依頼者 : 大塚製薬(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。

(1)、(2) については責任医師より補足説明がおこなわれた。特に議論は無かった。なお、治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

## 5. 独立行政法人国立病院機構長崎医療センターにおける標準業務手順書の改訂

(概要)

- ・ 企業主導治験の業務手順書の改訂
- ・ 治験審査委員会標準業務手順書の改訂
- ・ 治験管理室運営規定の改訂

事務局より上記の概要について説明が行われた。変更内容に関して審議した。

特に議論は無かった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

**【報告事項】**

6. 治験終了報告

(1) MK-7009 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : MSD(株)

7. 迅速審査報告

(1) ゾリンザカプセル 100mg 使用成績調査 (全例調査)

治験依頼者 : 大鵬薬品(株)

(概要)

・受託研究の実施

**【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。