

平成21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21年4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 田中(外部委員)、西川(外部委員)、渡海(外部委員)  
中村事務部長、高瀬看護部長、右田病因解析研究部長、  
木下呼吸器内科医長、辻呼吸器外科医長、堤脳神経外科医長、  
中尾薬剤科長、植松企画課長、柳田経営企画室長、  
平木副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験)

(1) E2007の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(2) E2007の第Ⅱ相継続長期投与試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

上記2課題、治験責任医師より治験実施についての概要が説明された。  
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、この治験に係わる 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。

所要時間 16:00~16:15

(3) ME3738の第Ⅱ相継続投与試験

治験依頼者 : 明治製菓(株)

上記について治験責任医師より治験実施についての概要が説明された。  
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、この治験に係わる 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。

所要時間: 16:15~16:30

2. 治験に関する変更申請

(1) NIK-333 第Ⅱ/Ⅲ相試験

—C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討—

治験依頼者: 興和(株)

(概要)

・実施計画書の変更

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

治験依頼者: アストラゼネカ(株)

(概要)

・治験実施計画書変更  
・説明同意文書変更

(3) IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相臨床試験  
治験依頼者 : シェリング・プラウ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(4) 根治的治療不能の肝細胞癌を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相臨床試験  
治験依頼者 : バイエル薬品(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(5) 2 型糖尿病合併症高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与第Ⅲ相試験  
治験依頼者 : 武田薬品工業(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験薬概要書補遺の変更

(6) 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 : シェリング・プラウ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(7) 非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした AG-1749 の第Ⅲ相試験  
治験依頼者 : 武田薬品工業(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(8) TRK-820 軟カプセル剤 第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 東レ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験分担医師の異動

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

治験依頼者 : シェリング・プラウ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

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

治験依頼者 : 中外製薬(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動

(11) ペガシス皮下注 180  $\mu$ g/コペガス錠 200mg 併用 24 週間投与による C 型慢性肝炎  
を対象とした製造販売後臨床試験 IFN 既治療で「セログループ 1 かつ高ウイルス

量」以外の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験  
治験依頼者：中外製薬㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動

(12) E5555 の臨床第Ⅱ相試験

治験依頼者：エーザイ㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

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

治験依頼者：萬有製薬㈱

(概要)

- ・ 治験治験計画書の変更

(14) SB-497115-GR の第Ⅱ相試験

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(15) C 型慢性肝炎を対象とした MP-424 の第Ⅲ相検証的試験

治験依頼者：田辺三菱製薬㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験分担医師の異動

(16) SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相臨床試験

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
- ・ 治験薬概要書の変更

(17) JNS020QD の帯状疱疹後神経痛, CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相検証試験

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

(18) JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験

治験依頼者：ヤンセンファーマ㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

事務局より上記 18 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

### 3. 有害事象報告

依頼者	課題名
大塚製薬(株)	シロスタゾールの市販後臨床試験 ー脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験ー
興和(株)	NIK-333 第Ⅱ/Ⅲ相試験 ーC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討ー
ユーシービー・ジャパン(株)	L059 (レバチラセタム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験
第一三共(株)	フエロン®の C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験
シェリング・プラウ(株)	IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相臨床試験
武田薬品工業(株)	2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与第Ⅲ相試験
シェリング・プラウ(株)	C 型代償性肝硬変を対象とした SCH 54031+リバビリン併用投与第Ⅲ相試験
武田薬品工業(株)	非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした AG-1749 の第Ⅲ相試験
第一三共(株)	IFN $\alpha$ 製剤に不耐容の C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 と TDR-030 併用第Ⅲ相試験
ノバルティスファーマ(株)	ABF656 の第Ⅰ相試験
エーザイ(株)	E5555 の臨床第Ⅱ相試験
萬有製薬(株)	深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験 (2 診療科)
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相試験
田辺三菱(株)	C 型慢性肝炎を対象とした MP-424 の第Ⅲ相検証的試験
ヤンセンファーマ(株)	JNS020QD の帯状疱疹後神経痛, CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相検証的試験
ヤンセンファーマ(株)	JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験

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は治験の継続に問題なしとの見解である。 また、依頼者も治験の継続に関しては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（特定使用成績調査）

(1) メロペン特定使用成績調査

研究依頼者：大日本住友製薬㈱

事務局より上記の概要について説明が行われた。

研究の実施についての妥当性について審議された。特に議論はなかった。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請

(1) Ro25-8310（ペグインターフェロンアルファ-2a）と Ro20-9963（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㈱

（概要）

- ・ 治験分担医師の異動

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

治験依頼者：シリング・プラザ㈱

（概要）

- ・ 治験分担医師の異動
- ・ 治験実施体制の変更

(3) Ro25-8310（ペグインターフェロンアルファ-2a）の B 型慢性肝炎患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

治験依頼者：中外製薬㈱

（概要）

- ・ 治験分担医師の異動

(4) ヒトロタウイルス（HRV）感染の既往歴のない日本人健康乳児を対象とした弱毒化生 HRV ワクチンの第Ⅲ相試験

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン㈱

（概要）

- ・ 治験分担医師の異動

(5) 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：シリング・プラザ㈱

（概要）

- ・ 治験分担医師の異動

(6) Ro25-8310（ペグインターフェロンアルファ-2a）と Ro20-9963（リバビリン）併用投与による C 型代償性肝硬変に対する一般臨床第Ⅲ相試験

治験依頼者：中外製薬㈱

（概要）

- ・ 治験分担医師の異動

(7) ABF656 の第Ⅰ相試験

治験依頼者：ノバルティスファーマ㈱

（概要）

- ・ 治験分担医師の異動

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

治験依頼者：シリング・プラウ(株)

（概要）

- ・ 治験分担医師の異動

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

治験依頼者：萬有製薬(株)

（概要）

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

- (10) SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者：大日本住友製薬(株)

（概要）

- ・ 治験分担医師の異動
- ・ 治験契約書の変更
- ・ ジェルパートの添付文書変更

- (11) NIK-333 第Ⅱ/Ⅲ相試験

－C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討－

治験依頼者：興和(株)

（概要）

- ・ 説明文書の追補（情報公開について）

- (12) 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：ゼリア新薬工業(株)

（概要）

- ・ 説明文書の追補（情報公開について）

- (13) Ro25-8310（ヘパインターフェロンアルファ-2a）と Ro20-9963（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)

（概要）

- ・ 説明文書の追補（情報公開について）

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

治験依頼者：アストラゼネカ(株)

（概要）

- ・ 説明文書の追補（情報公開について）

- (15) L059（レバチレタム）の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験

治験依頼者：ユーシービー・ジヤパン(株)

（概要）

- ・ 説明文書の追補（情報公開について）

- (16) フェロン<sup>®</sup>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)  
・説明文書の追補（情報公開について）
- (17) IFN 治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の単独投与第Ⅲ相臨床試験  
治験依頼者：シェリング・プラウ(株)  
(概要)  
・説明文書の追補（情報公開について）
- (18) 2型糖尿病合併高血圧症患者を対象としたTCV-116とAD-4833の併用投与第Ⅲ相試験  
治験依頼者：武田薬品工業(株)  
(概要)  
・説明文書の追補（情報公開について）
- (19) 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(株)  
(概要)  
・説明文書の追補（情報公開について）
- (20) ヒトロタウイルス（HRV）感染の既往歴のない日本人健康乳児を対象とした弱毒化生HRVワクチンの第Ⅲ相試験  
治験依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)  
(概要)  
・説明文書の追補（情報公開について）
- (21) 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：シェリング・プラウ(株)  
(概要)  
・説明文書の追補（情報公開について）
- (22) 非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象としたAG-1749の第Ⅲ相試験  
治験依頼者：武田薬品工業(株)  
(概要)  
・説明文書の追補（情報公開について）
- (23) IFN $\alpha$ 製剤に不耐容のC型慢性肝炎患者を対象としたBM532とTDR-030併用第Ⅲ相試験  
治験依頼者：第一三共(株)  
(概要)  
・説明文書の追補（情報公開について）
- (24) ME3738の第Ⅱ相試験  
治験依頼者：明治製菓(株)  
(概要)  
・説明文書の追補（情報公開について）
- (25) Ro25-8310（ペグインターフェロンアルファ-2a）とRo20-9963（リバビリン）併用投与によるC型代償性肝硬変に対する一般臨床第Ⅲ相試験  
治験依頼者：中外製薬(株)

(概要)

- ・説明文書の追補 (情報公開について)

(26) ABF656 の第 I 相試験

治験依頼者：ハルティスファーマ(株)

(概要)

- ・説明文書の追補 (情報公開について)

(27) TRK-820 軟カプセル剤 第 II 相試験

治験依頼者：東レ(株)

(概要)

- ・説明文書の追補 (情報公開について)

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

治験依頼者：シェリング・プラウ(株)

(概要)

- ・説明文書の追補 (情報公開について)

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

治験依頼者：中外製薬(株)

(概要)

- ・説明文書の追補 (情報公開について)

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

治験依頼者：中外製薬(株)

(概要)

- ・説明文書の追補 (情報公開について)

事務局より上記 30 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

### 3. 研究実施計画書等改訂申請

(1) サラジェン錠 5mg 使用成績調査

研究依頼者：キッセイ薬品工業(株)

(概要)

- ・契約症例数の追加
- ・責任医師、分担医師の異動
- ・分担医師の追加

(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)



・責任医師、分担医師の異動

(3) アービタックス注射液 100mg 使用成績調査

研究依頼者： Bristol-Myers (株)

(概要)

・責任医師、分担医師の異動

事務局より上記3課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

4. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) Ro25-8310 (ペグインターフェロンアルファ-2a) と Ro20-9963 (リハビリン) 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 (第3報)

治験依頼者：中外製薬

事務局より上記の概要についての説明が行われた。

転帰は未回復であるが、治験薬との因果関係は否定できるとの治験責任医師の見解である。

(2) 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 (第1報)

治験依頼者：中外製薬(株)

事務局より上記の概要についての説明が行われた。

転帰は未回復であるが、治験薬との因果関係は否定できるとの治験責任医師の見解である。

上記2課題の内容について治験を継続するにあたっての妥当性が審議され、特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

5. モニタリング報告書

(1) BK-PIFA の健康小児を対象とした臨床試験 (第Ⅱ相)

自ら治験を実施する者：小児科 田中 茂樹

(概要)

・手続管理、治験薬管理、月報

事務局より上記の概要について説明が行われた。

上記内容について治験を継続するにあたっての妥当性が審議され、特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

6. 治験終了報告

(1) 重症セプシス患者を対象とした TAK-242 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：武田薬品工業(株)

7. 研究終了報告

(1) ブレディニン錠 ループス腎炎特別調査

研究依頼者：旭化成ファーマ(株)

(2) エリスロポエチン製剤 特定使用成績調査

研究依頼者：中外製薬(株)

(3) HBVマーカー測定試薬

研究依頼者：シスメックス㈱

(4) HCVマーカー測定試薬

研究依頼者：シスメックス㈱

(5) 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㈱

(6) HCVコア蛋白質測定試薬

研究依頼者：栄研化学㈱

## 8. 迅速審査結果報告

(1) トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験

治験依頼者：協和発酵キリン㈱

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

【審査結果】承認

(2) スプリセル錠 20mg、50mg 使用成績調査

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ㈱

(概要)

・ 研究の実施

【審査結果】承認

## 9. その他の報告

(1) NIK-333 第Ⅱ/Ⅲ相試験 —C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討—

治験依頼者：興和㈱

(概要)

・ 重篤な有害事象の取り消し

上記6～9についての報告が事務局から行われ、特に議論は無く了承された。

平成21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21年5月14日(木) 16:00～16:35  
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター  
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員 田中(外部委員)、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、高瀬看護部長、  
手島小児科医長、中尾薬剤科長、植松企画課長、  
柳田経営企画室長、平木副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究(受託研究、特定使用成績調査)

(1) セルソーバ(CS-180S)大量処理長期症例調査

研究依頼者:旭化成ケイメイカール(株)

事務局より上記の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論は無かった。

【審議・採決結果】:審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

(2) ティーエスワンカプセル特定使用成績調査

研究依頼者:大鵬薬品工業(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。

【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。

2. 治験に関する変更申請

(1) シロスタゾールの市販後臨床試験

—脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験—

治験依頼者:大塚製薬(株)

(概要)

- ・治験分担医師の異動

(2) NIK-333 第Ⅱ/Ⅲ相試験

—C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討—

治験依頼者:興和(株)

(概要)

- ・治験分担医師の異動

(3) L059(レベチキサム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験

治験依頼者:ユーシービー・ジャパン(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験契約書の変更

(4) 2型糖尿病合併高血圧症患者を対象としたTCV-116とAD-4833の併用投与第Ⅲ相試験

治験依頼者:武田薬品工業(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

- (5) 非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした AG-1749 の第Ⅲ相試験  
治験依頼者：武田薬品工業㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙 1、2 の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

- (6) ペガシス皮下注 180  $\mu$ g/コペガス錠 200mg 併用投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～体重 50kg 以下で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～  
治験依頼者：中外製薬㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙 1、2 の変更

- (7) ペガシス皮下注 180  $\mu$ g/コペガス錠 200mg 併用 24 週間投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～IFN 既治療で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」以外の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～  
治験依頼者：中外製薬㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙 1、2 の変更

- (8) 深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験（2 診療科）  
治験依頼者：萬有製薬㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

- (9) SB-497115-GR の第Ⅱ相試験

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動

- (10) SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相臨床試験

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

- (11) JNS020QD の帯状疱疹後神経痛，CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験  
治験依頼者：ヤンセン ファーマ㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

- (12) JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

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。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

### 3. 有害事象報告

(※ 報告日の斜字記載は使用上の注意改訂報告書)

依頼者	課題名
興和㈱	NIK-333 第Ⅱ/Ⅲ相試験 —C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討—
中外製薬㈱	Ro25-8310 (ペグインターフェロンアルファ-2a) と Ro20-9963 (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
エーシー・ピー・ジャパン㈱	L059 (レパチテム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験長期継続投与試験
シュリンク・ブライ㈱	IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の第Ⅲ相臨床試験
武田薬品工業㈱	2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与第Ⅲ相試験
中外製薬㈱	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
シュリンク・ブライ㈱	C 型代償性肝硬変を対象とした SCH 54031+リバビリン併用投与第Ⅲ相試験
武田薬品工業㈱	非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした AG-1749 の第Ⅲ相試験
第一三共㈱	INF $\alpha$ 製剤に不耐容の C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 と TDR-030 併用第Ⅲ相試験
中外製薬㈱	Ro25-8310 (ペグインターフェロンアルファ-2a) と Ro20-9963 (リバビリン) 併用投与による C 型代償性肝硬変に対する一般臨床第Ⅲ相試験
中外製薬㈱	ペガシス皮下注 180 $\mu$ g/コペガス錠 200mg 併用 24 週間投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ~IFN 既治療で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」以外の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験~
エーザイ㈱	E5555 の臨床第Ⅱ相試験
萬有製薬㈱	深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験 (2 診療科)
グラクソ・スミスクライン㈱	SB-497115-GR の第Ⅱ相試験
田辺三菱㈱	C 型慢性肝炎を対象とした MP-424 の第Ⅲ相検証的試験
ヤンセンファーマ㈱	JNS020QD の帯状疱疹後神経痛, CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相検証試験
ヤンセンファーマ㈱	JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験

事務局より上記 17 課題の概要についての説明が行われた。  
安全性情報に関して責任医師又は依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。  
以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。  
なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。  
【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

#### 【報告事項】

#### 4. 開発の中止等に関する報告

##### (1) TK-FT 第 I 相薬物動態試験 (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 癌性疼痛患者における第 III 相長期投与試験 (2 診療科)

治験依頼者：帝國製薬 (株)

以上 6 課題について開発の中止の報告を行って承された。

#### 当日追加資料

#### 【審議事項】

#### 1. 新規受託研究 (使用成績調査)

##### (1) ロナセン使用成績調査

研究依頼者：大日本住友製薬(株)

事務局より研究の概要についての説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議され、特に議論は無かった。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

#### 2. 治験に関する変更申請

##### (1) Z-100 第 III 相比較臨床試験

— 子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験 —

治験依頼者：ゼリア新薬工業(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動

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

治験依頼者：アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験契約書の変更

##### (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

治験依頼者：第一三共(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験分担医師の異動

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

治験依頼者：武田薬品工業㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動と所属の変更

(5) IFN $\alpha$  製剤に不耐容の C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 と TDR-030 の併用第Ⅲ相試験

治験依頼者：第一三共㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験分担医師の異動と所属・職名変更

(6) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：明治製菓㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動

(7) ABF656 の第Ⅰ相試験

治験依頼者：ノバルティスファーマ㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動、職名変更

(8) 深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：萬有製薬㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の追加

(9) 深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：萬有製薬㈱

(概要)

- ・ 責任医師・分担医師の所属の変更
- ・ 説明・同意文書の変更

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

治験依頼者：大塚製薬㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験分担医師の異動と職名変更

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

治験依頼者：大塚製薬㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験分担医師の異動と職名変更

(12) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：明治製菓㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 治験分担医師の異動

(13) SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者：大日本住友製薬㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動

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

治験依頼者：大塚製薬㈱

(概要)

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

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

治験依頼者：大塚製薬㈱

(概要)

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

(16) ME3738 の第Ⅱ相継続投与試験

治験依頼者：明治製菓㈱

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動

(17) C型慢性肝炎を対象とした MP-424 の第Ⅲ相検証的試験

治験依頼者：田辺三菱製薬㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

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。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請

(1) メファキン「ヒサミツ」錠 275 再審査用使用成績調査

研究依頼者：久光製薬㈱

(概要)

- ・ 契約症例数の追加
- ・ 研究責任医師の異動

(2) 抗 gp210 抗体測定試薬の開発

研究依頼者：医学生物学研究所



(概要)

- ・研究分担医師の追加

(3) 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㈱

(概要)

- ・研究分担医師の異動

(4) ユーエフティ 特定使用成績調査

研究依頼者：大鵬薬品工業㈱

(概要)

- ・研究分担医師の異動

事務局より上記4課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

なお、各研究に係わる 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】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

#### 4. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 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 (第2報)

治験依頼者：中外製薬㈱

事務局より上記の概要についての説明が行われた。

転帰は軽快であり、治験薬との因果関係は否定できるとの治験責任医師の見解である。

(2) 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 (第3報)

治験依頼者：中外製薬㈱

事務局より上記の概要について説明が行われた。

転帰は回復であり、治験薬との因果関係は否定できるとの治験責任医師の見解である。

上記2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が審議された。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：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

(1) トリセノックス注 10mg 使用成績調査

研究依頼者：日本新薬㈱

(2) ウルソ錠 100mg 使用成績調査

研究依頼者：田辺三菱製薬㈱

(3) 肝硬変症腹水患者における利尿薬投与又は人血清アルブミン併用効果の検討

研究依頼者：(財)化学及び血清療法研究所

上記について研究終了の報告を行って承された。

#### 6. 迅速審査結果報告

(1) E5555 の臨床第Ⅱ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) ヒュミラ注 40mg シリンジ 0.8ml 使用成績調査

治験依頼者：アボットジャパン(株)

(概要)

- ・ 実施症例数の追加

【審査結果】承認

上記についての迅速審査の報告を行い、了承された。

平成21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21年6月18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 八橋治療研究部部长  
委 員 田中(外部委員)、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、高瀬看護部長、  
辻呼吸器外科医長、堤脳神経外科医長、手島小児科医長、  
中尾薬剤科長、柳田経営企画室長

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験)

(1) KW-0761の第Ⅱ相試験

治験依頼者: 協和発酵キリン(株)

責任医師より上記の治験概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

【審議・採決結果】: 審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

(2) TMC435の第Ⅱ相試験

治験依頼者: ヤンセン ファーマ(株)

責任医師より上記の治験概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

【審議・採決結果】: 審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

2. 新規受託研究(特定使用成績調査)

(1) タケプロン静注用30mg 特定使用成績調査

研究依頼者: 武田薬品工業(株)

事務局より上記の概要についての説明が行われた。

研究実施の妥当性について審議された。特に議論は無かった。

【審議・採決結果】: 審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

3. 治験に関する変更申請

(1) NIK-333 第Ⅱ/Ⅲ相試験

—C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討—

治験依頼者: 興和(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

(2) Ro25-8310(ペグインターフェロナルファ-2a)とRo20-9963(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)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更 別紙1、2の変更  
・ 治験分担医師の所属・職名の変更、異動

(3) アジアにおける進行(ⅢB期またはⅣ期)非少細胞肺癌患者を対象に一次療法としての

ゲフィチニブ（イレッサ®）（250mg 錠）カルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相試験  
治験依頼者：アストラゼネカ㈱

（概要）

- ・ 治験責任医師の所属の変更、治験分担医師の職名変更

(4) IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相試験  
治験依頼者：シリンガ・プラウ㈱

（概要）

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験実施体制の変更

(5) 根治的治療不能の肝細胞癌を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相試験  
治験依頼者：バイエル薬品㈱

（概要）

- ・ 治験責任医師の所属の変更、治験分担医師の変更

(6) 2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与第Ⅲ相試験  
治験依頼者：武田薬品工業㈱

（概要）

- ・ 治験実施計画書 別紙 1、2 の変更

(7) 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相試験  
治験依頼者：中外製薬㈱

（概要）

- ・ 治験実施計画書の変更 別紙 1、2 の変更
- ・ 治験分担医師の所属・職名の変更、異動

(8) ヒトロタウイルス（HRV）感染の既往歴のない日本人健康乳児を対象とした弱毒化生  
HRV ワクチンの第Ⅲ相試験

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン㈱

（概要）

- ・ 治験実施計画書別冊の変更

(9) 非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした AG-1749 の第Ⅲ相試験  
治験依頼者：武田薬品工業㈱

（概要）

- ・ 治験実施計画書 別紙 1、2 の変更

(10) Ro25-8310（ペグインターフェロンアルファ-2a）と Ro20-9963（リハビリン）併用投与による C 型  
代償性肝硬変に対する一般臨床第Ⅲ相試験

治験依頼者：中外製薬㈱

（概要）

- ・ 治験実施計画書の変更 別紙 1、2 の変更
- ・ 治験分担医師の所属・職名の変更、異動

(11) C 型代償性肝硬変を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験

治験依頼者：大日本住友製薬㈱

（概要）

・ 治験分担医師の所属・職名の変更、異動

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

治験依頼者：中外製薬(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の所属・職名の変更、異動
- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

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

治験依頼者：中外製薬(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の所属・職名の変更、異動
- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

- (14) ME3738 の第 II 相試験

治験依頼者：明治製菓(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

- (15) SB-497115-GR の第 II 相試験

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・ 治験責任医師の所属の変更、治験分担医師の職名の変更、追加

- (16) C 型慢性肝炎を対象とした MP-424 の第 III 相検証的試験

治験依頼者：田辺三菱製薬(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験薬概要書
- ・ 治験実施計画書 別紙 2 の変更
- ・ 説明同意文書の変更

- (17) クラゾセンタンの第 II 相試験

治験依頼者：アクテリオンファーマシューティカルス・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動

- (18) ME3738 の継続投与第 II 相試験

治験依頼者：明治製菓(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

事務局より上記 18 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

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。

#### 4. 研究実施計画変更申請

##### (1) アムノレイク錠 2mg 使用成績調査

研究依頼者：日本新薬㈱

(概要)

- ・症例数追加

##### (2) リバロ錠 特定使用成績調査

研究依頼者：興和㈱

(概要)

- ・研究分担医師の異動

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】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

#### 5. 重篤な有害事象

##### (1) ヒトロタウイルス (HRV) 感染の既往歴のない日本人健康乳児を対象とした弱毒化生 HRV ワクチンの第Ⅲ相試験 (第 1 報)

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン㈱

(概要) 転帰は軽快で治験薬との因果関係は否定できる。

##### (2) ヒトロタウイルス (HRV) 感染の既往歴のない日本人健康乳児を対象とした弱毒化生 HRV ワクチンの第Ⅲ相試験 (第 2 報)

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン㈱

(概要) 転帰は回復で治験薬との因果関係は否定できる。

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】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

#### 6. 有害事象報告

依頼者	課題名
興和㈱	NIK-333 第Ⅱ/Ⅲ相試験 - C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討 -
中外製薬㈱	Ro25-8310 (ペグインターフェロン アルファ-2a) と Ro20-9963 (リパビリン) 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

依頼者	課題名
ユーシービー・ジャパン	L059 (レパチフェタム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続試験
第一三共(株)	フェロン®の C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験
シェリング・プラウ(株)	IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相臨床試験
武田薬品工業(株)	2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与試験
中外製薬(株)	Ro25-8310(ヘクシナーフェロソアルファ-2a) の B 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
グラクソスミスクライン(株)	ヒトロタウイルス (HRV) 感染の既往歴のない日本人健康乳児を対象とした弱毒化生 HRV ワクチンの第Ⅲ相試験
シェリング・プラウ(株)	C 型代償性肝硬変を対象とした SCH 54031+リバビリン併用投与第Ⅲ相試験
武田薬品工業(株)	2 型糖尿病合併症高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与第Ⅲ相試験
第一三共(株)	IFN $\alpha$ 製剤に不耐容の C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 と TDR-030 併用第Ⅲ相試験
中外製薬(株)	Ro25-8310 (ヘクシナーフェロソアルファ-2a) と Ro20-9963 (リバビリン) 併用投与による C 型代償性肝硬変に対する一般臨床第Ⅲ相試験
中外製薬(株)	ペガシス皮下注 180 $\mu$ g/コペガス錠 200mg 併用投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ~体重 50kg 以下で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験~
中外製薬(株)	ペガシス皮下注 180 $\mu$ g/コペガス錠 200mg 併用 24 週間投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ~IFN 既治療で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」以外の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験~
エーザイ(株)	E5555 の臨床第Ⅱ相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相試験
田辺三菱製薬(株)	C 型慢性肝炎を対象とした MP-424 の第Ⅲ相検証的試験

依頼者	課題名
大日本住友製薬(株)	S M-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相臨床試験
ヤンセンファーマ(株)	JNS020QD の帯状疱疹後神経痛，CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相検証試験
ヤンセンファーマ(株)	JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験
アクトレオンファーマシューティカals <sup>®</sup> シヤパン(株)	クラゾセンタンの第Ⅱ相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験

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又は依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

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

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

#### 【報告事項】

##### 7. 研究終了に関する報告

###### (1) ブイフェンド使用成績調査

研究依頼者：ファイザー(株)

###### (2) パリエット錠使用成績調査

－H. pylori 除菌における安全性及び有効性の検討－

研究依頼者：エーザイ(株)

###### (3) フルダラ静注用 50mg 使用成績調査

研究依頼者：バイエル薬品(株)

上記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) 2 型糖尿病合併症高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与第Ⅲ相試験

治験依頼者：武田薬品工業(株)

#### (概要)

- ・ 治験分担医師の異動
- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更



- (2) ヒトロタウイルス（HRV）感染の既往歴のない日本人健康乳児を対象とした弱毒化生 HRV ワクチンの第Ⅲ相試験

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動

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

治験依頼者：武田薬品工業(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (4) C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の臨床試験

治験依頼者：大日本住友(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更

- (5) TRK-820 軟カプセル剤 第Ⅱ相試験

治験依頼者：東レ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験分担医師の所属・職名の変更

- (6) E5555 の臨床第Ⅱ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。

## 2. 研究実施計画書等改訂申請

- (1) ジェイゾロフト錠 特定使用成績調査

研究依頼者：ファイザー(株)

(概要)

- ・ 研究医師の異動

- (2) ランタス注 特定使用成績調査

研究依頼者：サノフィ・アベンティス(株)

(概要)

- ・ 研究分担医師の異動

- (3) レベミル注 特定使用成績調査

研究依頼者：ノボ・ノルティスクファーマ(株)

(概要)

- ・ 研究分担医師の異動

- (4) クリアクター注 特定使用成績調査

研究依頼者：エーザイ(株)

(概要)

- ・研究分担医師の異動

(5) タシグナカプセル 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)

- ・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。

特に議論は無かった。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

3. 治験終了、中止報告

(1) シロスタゾールの市販後臨床試験

一脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験—

治験依頼者：大塚製薬(株)

(2) 非ステロイド性抗炎症薬長期投与時にみられる胃潰瘍・十二指腸潰瘍の発症に対する AG-1749 の予防効果の検証

治験依頼者：武田薬品工業(株)

(3) TK-FT 薬物動態試験 (患者) (2 診療科)

治験依頼者：帝國製薬(株)

(4) 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)

(5) TK-FT 癌性疼痛患者における第Ⅲ相長期投与試験 (2 診療科)

治験依頼者：帝國製薬(株)

4. 治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く) に関する報告

(1) JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験長期投与試験

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

5. 迅速審査結果報告

(1) ABF656 の第Ⅰ相試験

治験依頼者：ノバルティスファーマ(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

【審査結果】承認

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

治験依頼者：シリング・プラウ(株)

(概要)

- ・治験契約書の変更

【審査結果】承認

(3) SB-497115-GR の第Ⅱ相試験

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン㈱

(概要)

・治験契約書の変更

【審査結果】承認

(4) タルセパ錠 25mg、100mg、150mg 特定使用成績調査

研究依頼者：中外製薬㈱

(概要)

・治験契約書の変更

【審査結果】承認

(5) タシグナカプセル 200mg 特定使用成績調査

研究依頼者：ノバルティスファーマ㈱

(概要)

・研究依頼（全例調査）

【審査結果】承認

(6) ピレスパ錠 200mg 特定使用成績調査

研究依頼者：塩野義製薬㈱

(概要)

・研究依頼（全例調査）

【審査結果】承認

(7) ピレスパ錠 200mg 特定使用成績調査

研究依頼者：塩野義製薬㈱

(概要)

・契約書の変更

【審査結果】承認

上記 3. ～5. についての報告を行い、了承された。

平成21年度 第4回 受託研究・治験審査委員会の議事要旨

日 時 平成21年7月23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  
第一応接室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委員 田中(外部委員)、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、高瀬看護部長、  
右田病因解析研究部長、木下呼吸器内科医長、辻呼吸器外科医長、  
手島小児科医長、中尾薬剤科長、植松企画課長、柳田経営企画室長、  
平木副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規治験(治験)

- (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(株)

責任医師より治験概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

2. 新規治験(受託研究)

- (1) バスキテック人工血管の耐拡張性に関する多施設共同調査  
研究依頼者：テルモ(株)

- (2) バスキテック人工血管の炎症反応に関する多施設共同調査  
研究依頼者：テルモ(株)

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】：審議、採決の結果、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) Ro25-8310(ペグインターフェロン-2a)とRo20-9963(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)

(概要)

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

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

治験依頼者：アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

- (3) IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH 54031の単独投与臨床試験

治験依頼者：シリング・プラウ(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(4) Ro25-8310(ヘグ 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(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(5) C型代償性肝硬変を対象としたSCH54031+リバビリン併用試験

治験依頼者：シリング・プラウ(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験実施計画書 別紙4、5の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(6) Ro25-8310(ヘグ インターフェロンアルファ-2a)とRo20-9963(リバビリン)併用投与によるC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)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙3の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

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

治験依頼者：シリング・プラウ(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(8) 深在性真菌症患者を対象としたMK-0991の第Ⅲ相試験(2診療科)

治験依頼者：萬有製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙1の変更

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

治験依頼者：大塚製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

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

治験依頼者：大塚製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(11) トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験

治験依頼者：協和発酵キリン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(12) C型慢性肝炎を対象としたMP-424の第Ⅲ相検証的試験

治験依頼者：田辺三菱製薬(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師追加

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

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙8、9、10の変更

(14) JNS020QDの慢性疼痛患者を対象とした長期投与試験

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙8、9、10の変更

(15) クラゾセentanの第Ⅱ相試験

治験依頼者：アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)

(概要)

- ・ 症例報告書の修正
- ・ 治験契約書の変更

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

治験依頼者：大塚製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 症例報告書の変更

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

治験依頼者：大塚製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 症例報告書の変更

(18) E2007の第Ⅱ相試験

治験依頼者：エーザイ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙1、2の変更

(19) 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 別紙1、2の変更
- ・ 症例報告書の変更
- ・ 説明同意文書の変更

事務局より上記19課題の概要について説明が行われた。

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

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。

#### 4. 重篤な有害事象

(1) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
治験依頼者：大塚製薬㈱

(概要) 転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できない。

上記の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

#### 5. 有害事象報告

依頼者	受託研究課題名
興和㈱	NIK-333 第Ⅱ/Ⅲ相試験 –C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討–
中外製薬㈱	Ro25-8310 (ヘクインターフェロン アルファ-2a) と Ro20-9963 (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
ユーシービー・ジヤパン㈱	L059 (レバチラセム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験
第一三共㈱	フエロン®の C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験
ジェリングブ ラウ㈱	IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与臨床試験
武田薬品工業㈱	2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与第Ⅲ相試験
中外製薬㈱	Ro25-8310 (ヘク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
ジェリングブ ラウ㈱	C 型代償性肝硬変を対象とした SCH 54031+リバビリン併用投与第Ⅲ相試験
武田薬品工業㈱	非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした AG-1749 の第Ⅲ相試験
第一三共㈱	INF α 製剤に不耐容の C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 と TDR-030 併用第Ⅲ相試験
中外製薬㈱	Ro25-8310 (ヘクインターフェロンアルファ-2a) と Ro20-9963 (リバビリン) 併用投与による C 型代償性肝硬変に対する一般臨床第Ⅲ相試験
ノバルティスファーマ㈱	ABF656 の第Ⅰ相試験

依頼者	受託研究課題名
シエルンゲプロラ(株)	Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量パピリソ+ペグインターフェロンアルファ-2b 併用投与試験(第IV相)
中外製薬(株)	ペガシス皮下注 180 μg/コペガス錠 200mg 併用投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～体重 50kg 以下で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～
中外製薬(株)	ペガシス皮下注 180 μg/コペガス錠 200mg 併用 24 週間投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～IFN 既治療で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」以外の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～
エーザイ(株)	E5555 の臨床第 II 相試験
萬有製薬(株)	深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第 III 相試験 (2 診療科)
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第 II/III 相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第 III 相試験
協和発酵キリン(株)	トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験
田辺三菱製薬(株)	C 型慢性肝炎を対象とした MP-424 の第 III 相検証的試験
ヤンセンファーマ(株)	JNS020QD の帯状疱疹後神経痛, CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第 III 相検証試験
ヤンセンファーマ(株)	JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第 III 相長期投与試験
アクリオンファーマ シューティカルズ ジャパン(株)	クラゾセンタンの第 II 相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第 III 相長期継続投与試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第 III 相長期継続投与試験
エーザイ(株)	E2007 の第 II 相試験
エーザイ(株)	E2007 の第 II 相継続長期投与試験

事務局より上記 28 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師又は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

(1) アンビゾーム点滴静注用 50mg 副作用調査

研究依頼者：大日本住友製薬㈱

(概要)

- ・副作用の調査報告

事務局より上記の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、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) アジアにおける進行（ⅢB期又はⅣ期）非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としての  
ゲフィチニブ(イレッサ®) (250mg 錠) とカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法

の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ㈱

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

(2) 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相検証試験

治験依頼者：ユーシロピージャパン㈱

(概要)

- ・治験分担医師の異動

(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

治験依頼者：第一三共㈱

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・症例報告書の変更

(4) INF $\alpha$  製剤に不耐容のC型慢性肝炎患者を対象としたBM532とTDR-030併用第Ⅲ相試験

治験依頼者：第一三共㈱

(概要)

- ・治験分担医師の異動

(5) SM-11355の肝細胞癌に対する第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者：大日本住友㈱

(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
- ・治験契約書の変更

(6) JNS020QDの帯状疱疹後神経痛, CRPS又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相検証試験

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(7) JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

(8) クラゾセントンの第Ⅱ相試験

治験依頼者：アクトリオンファーマシューティカルス<sup>®</sup> ジャパン(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
- ・ 治験分担医師の異動

(9) KW-0761 の第Ⅱ相臨床試験

治験依頼者：協和発酵キリン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 症例報告書の変更
- ・ 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、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

### 3. 研究実施計画書等改訂申請

(1) 献血ベニロン-I 使用成績調査

研究依頼者：(財)化学及血清療法研究所

(概要)

- ・ 研究医師の異動

(2) ドキシル注 20mg 特定使用成績調査

研究依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 契約期間変更

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。

### 4. 重篤な有害事象

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

治験依頼者：シリングプラウ(株)

(概要) 第1報で転帰は未回復、因果関係は否定できない。  
事務局より上記の概要について説明が行われた。  
各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
特に議論は無かった。  
なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。  
【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

## 5. 安全性情報

### (1) SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者：大日本住友製薬㈱

事務局より上記の概要について説明が行われた。  
各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
特に議論は無かった。  
なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。  
【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

## 【報告事項】

## 6. 治験終了報告

### (1) IFN $\alpha$ 製剤に不耐容の C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 と TDR-030 併用試験

治験依頼者：第一三共㈱

## 7. 研究終了報告

### (1) ティーエスワンカプセル 特定使用成績調査

研究依頼者：大鵬薬品工業㈱

## 8. 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告

### (1) トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験

治験依頼者：協和発酵キリン㈱

## 9. 迅速審査結果報告

### (1) ドキシル注 20mg 特定使用成績調査

研究依頼者：ヤンセンファーマ㈱

(概要)

・研究依頼（全例調査）

【審査結果】承認

### (2) ネクサバル錠 200mg 特定使用成績調査

研究依頼者：バイエル薬品工業㈱

(概要)

・研究依頼（全例調査）

【審査結果】承認

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

治験依頼者：シリング・プラウ㈱

(概要)

・分担医師の職名変更と異動

【審査結果】承認

### (4) C 型代償性肝硬変を対象とした SCH54031+リハビリン併用投与試験

治験依頼者：シリング・プラウ(株)

(概要)

・分担医師の職名変更と異動

【審査結果】承認

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

治験依頼者：シリング・プラウ(株)

(概要)

・分担医師の職名変更と異動

【審査結果】承認

上記 6. ～9. についての報告を行い、了承された。

平成21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21年9月10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 田中(外部委員)、西川(外部委員)、渡海(外部委員)  
江崎統括診療部長、石橋臨床研究センター長、中村事務部長、  
高瀬看護部長、右田病因解析研究部長、木下呼吸器内科医長、  
辻呼吸器外科医長、手島小児科医長、堤脳神経外科医長  
中尾薬剤科長、植松企画課長、柳田経営企画室長、平木副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験)

(1) ME3738の第Ⅱ相試験

治験依頼者：明治製菓(株)

責任医師より上記の治験概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

(2) 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相臨床試験

治験依頼者：ファイザー(株)

責任医師より上記の治験概要についての説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

2. 新規治験(その他の受託研究、使用成績調査)

(1) ルミススポット栄研HCV抗原

治験依頼者：栄研化学(株)

(2) ファムビル錠250mg 使用成績調査(帯状疱疹)

治験依頼者：マルホ(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】：審議、採決の結果、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) Ro25-8310(ペグインターフェロナルファ-2a)とRo20-9963(リハビリン)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)

(概要)

- ・ 治験分担医師の異動
- ・ 治験実施計画書の変更

- ・ 治験実施計画書 別紙 1 の変更
- (2) IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相臨床試験  
治験依頼者：シェリング・プラウ(株)  
(概要)
  - ・ 治験実施計画書 別紙 6 の変更
- (3) 根治的治療不能の肝細胞癌を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相臨床試験  
治験依頼者：バイエル薬品(株)  
(概要)
  - ・ 治験実施計画書 別紙 1、2 の変更
- (4) 2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与第Ⅲ相試験  
治験依頼者：武田薬品工業(株)  
(概要)
  - ・ 治験実施計画書の変更
  - ・ 治験実施計画書 別紙 1、2 の変更
  - ・ 症例報告書の変更
- (5) 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 (株)  
(概要)
  - ・ 治験実施計画書の変更
  - ・ 治験実施計画書 別紙 1、2 の変更
- (6) ヒトロタウイルス (HRV) 感染の既往歴のない日本人健康乳児を対象とした HRV ワクチンの第Ⅲ相試験  
治験依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)  
(概要)
  - ・ 治験実施計画書の別冊変更
- (7) 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：シェリング・プラウ(株)  
(概要)
  - ・ 治験実施計画書 別紙 5 の変更
  - ・ 契約期間の延長
- (8) Ro25-8310 (ペグインターフェロンアルファ-2a) と Ro20-9963 (リバビリン) 併用投与による C 型代償性肝硬変に対する一般臨床第Ⅲ相試験  
治験依頼者：中外製薬(株)  
(概要)
  - ・ 治験実施計画書の変更
  - ・ 実施計画書 別紙 1
- (9) Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者 (低体重) を対象とした低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b 併用投与試験 (第Ⅳ相)

治験依頼者：シェリング・プラウアー

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙 4、5 の変更

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

治験依頼者：中外製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験実施計画書 別紙 1、2 の変更
- ・ 説明・同意文書の変更
- ・ 添付文書の改訂

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

治験依頼者：中外製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験実施計画書 別紙 1、2 の変更
- ・ 説明・同意文書変更
- ・ 添付文書の改訂

- (12) トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験

治験依頼者：協和発酵キリン(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験実施計画書の変更

- (13) SB-497115-GR の第 II 相試験

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

- (14) 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 (株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

- (15) TMC435 の第 II 相試験

治験依頼者：ヤンセン・ファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

事務局より上記 15 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

#### 4. 重篤な有害事象

- (1) NIK-333 第Ⅱ/Ⅲ相試験－C型肝炎ウイルス陽性肝細胞に対する再発抑制効果の検討－

治験依頼者：興和㈱

(概要) 転帰は回復、治験薬との因果関係は否定できる

- (2) C型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の臨床試験

治験依頼者：大日本住友製薬㈱

(概要) 転帰は軽快、治験薬との因果関係は否定できない

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

治験依頼者：大塚製薬㈱

(概要) 転帰は軽快、治験薬との因果関係は否定できない

- (4) SB-497115-GR の第Ⅱ相試験

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン㈱

(概要) 転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できない

- (5) JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした長期投与試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ㈱

(概要) 転帰は回復、治験薬との因果関係は否定できない

上記の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

#### 5. 有害事象報告

依頼者	受託研究課題名
興和㈱	NIK-333 第Ⅱ/Ⅲ相試験－C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討－
中外製薬㈱	Ro25-8310 (ペグインターフェロン アルファ2a) と Ro20-9963 (リパビリン) 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
ユーシービー・ジャパン㈱	L059 (レベチラセタム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験
第一三共㈱	フェロン®の C型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験
シェリング・プラウ㈱	IFN 治療歴のある C型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相臨床試験



依頼者	受託研究課題名
武田薬品工業(株)	2型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与第Ⅲ相試験
中外製薬(株)	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
グラクソスミスクライン (株)	ヒトロタウイルス (HRV) 感染の既往歴のない日本人健康乳児を対象とした弱毒化生 HRV ワクチン (凍結乾燥製剤) 2 回接種の有効性、安全性、副反応および免疫原性の評価—第Ⅲ相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、多施設共同試験—<検証的試験>
シェリング・プラウ(株)	C 型代償性肝硬変を対象とした SCH 54031+リバビリン併用投与第Ⅲ相試験
中外製薬(株)	Ro25-8310(ペグインターフェロンアルファ-2a)と Ro20-9963(リバビリン)併用投与による C 型代償性肝硬変に対する一般臨床第Ⅲ相試験
ノバルティスファーマ(株)	ABF656 の第Ⅰ相試験
シェリング・プラウ(株)	Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者 (低体重) を対象とした低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b 併用投与試験 (第Ⅳ相)
中外製薬(株)	ペガシス皮下注 180 $\mu$ g/コペガス錠 200mg 併用投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ~体重 50kg 以下で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験~
中外製薬(株)	ペガシス皮下注 180 $\mu$ g/コペガス錠 200mg 併用 24 週間投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ~IFN 既治療で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」以外の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験~
エーザイ(株)	E5555 の第Ⅱ相試験
萬有製薬 (株)	深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験 (2 診療科)
大塚製薬 (株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験
大塚製薬 (株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相試験
協和発酵キリン(株)	トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験
グラクソスミスクライン (株)	SB-497115-GR の第Ⅱ相試験

依頼者	受託研究課題名
田辺三菱（株）	C型慢性肝炎を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	JNS020QDの帯状疱疹後神経痛，CRPS又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	JNS020QDの慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験
アクトリオンファーマ シューティカルス・シヤホン(株)	クラゾセンタンの第Ⅱ相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
エーザイ(株)	E2007の第Ⅱ相試験
エーザイ(株)	E2007の第Ⅱ相継続長期投与試験

事務局より上記29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又は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（使用成績調査）

(1) バリキサ錠 450mg 使用成績調査

研究依頼者：田辺三菱製薬(株)

(概要)

- ・使用成績調査の報告

事務局より上記の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、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) SB-497115-GRの第Ⅱ相試験

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更、人事異動
- ・ 契約期間の延長

事務局よりの概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に議論は無かった。なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

3. 治験終了報告

(1) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：明治製菓(株)

(2) TRK-820 軟カプセル剤 第Ⅱ相試験

治験依頼者：東レ(株)

4. 研究終了報告

(1) アリムタ注射用 500mg 特定使用成績調査

研究依頼者：日本イーライリリー(株)

5. 迅速審査結果報告

(1) リコモジュリン点滴静注用 12800 使用成績調査

研究依頼者：旭化成ファーマ(株)

(概要)

- ・ 契約症例数の変更

【審査結果】承認

(2) ロナセン 使用成績調査

治験依頼者：大日本住友製薬(株)

(概要)

- ・ 分担医師の異動

【審査結果】承認

上記 3. ～5. についての報告が事務局から行われ特に議論なく、了承された。

平成21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21年10月8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 田中(外部委員)、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、高瀬看護部長、  
右田病因解析研究部長、木下呼吸器内科医長、辻呼吸器外科医長、  
手島小児科医長、堤脳神経外科医長、中尾薬剤科長、植松企画課長、  
柳田経営企画室長、宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(1) IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の単独投与第Ⅲ相臨床試験  
治験依頼者：シリング・プラウ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙4、5の変更

(2) 根治的治療不能の肝細胞癌に対するBAY43-9006の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者：バイエル薬品(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験実施計画書 別紙1、2の変更
- ・ 治験概要書の変更

(3) 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：シリング・プラウ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験実施計画書 別紙4、5の変更

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

治験依頼者：シリング・プラウ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験実施計画書 別紙4、5の変更

(5) E5555の臨床第Ⅱ相試験

治験依頼者：エーザイ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙1、2の変更

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

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙 8、9、11 の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(7) JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙 8、9、11 の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

(8) TMC435 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：ヤンセン・ファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更

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。

## 2. 重篤な有害事象

(1) 2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与第Ⅲ相試験

治験依頼者：武田薬品工業(株)

(概要) 転帰は回復、治験薬との因果関係は否定できる

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

治験依頼者：シリング・プラウ(株)

(概要) 転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できない

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

治験依頼者：シリング・プラウ(株)

(概要) 転帰は回復、治験薬との因果関係は否定できない

上記の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

## 3. 監査報告

BK-PIFA の臨床第Ⅱ相試験

治験責任医師：田中 茂樹

事務局より上記の概要について説明が行われ、上記の内容に関して審議した。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた

4. 有害事象報告

依頼者	受託研究課題名
中外製薬（株）	Ro25-8310（ペグインターフェロンアルファ-2a）と Ro20-9963（リバビリン）併用投与による C 型代償性肝硬変に対する一般臨床第Ⅲ相臨床試験
ユーシービー・ジャパン	L059（レベチラセタム）の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験
武田製薬工業（株）	2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与第Ⅲ相試験
中外製薬（株）	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
シェリングプラウ（株）	C 型代償性肝硬変を対象とした SCH 54031+リバビリン併用投与第Ⅲ相試験
明治製薬（株）	ME3738 の第Ⅱ相試験
中外製薬（株）	Ro25-8310（ペグインターフェロンアルファ-2a）と Ro20-9963（リバビリン）併用投与による C 型代償性肝硬変に対する一般臨床第Ⅲ相試験
ノバルティスファーマ（株）	ABF656 の第Ⅰ相試験
大日住友製薬（株）	C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験
中外製薬（株）	ペガシス皮下注 180 $\mu$ g/コペガス錠 200mg 併用投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～体重 50kg 以下で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～
中外製薬（株）	ペガシス皮下注 180 $\mu$ g/コペガス錠 200mg 併用 24 週間投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～IFN 既治療で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」以外の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～
萬有製薬（株）	深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験（2 診療科）
大塚製薬（株）	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験
大塚製薬（株）	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
明治製薬（株）	ME3738 の第 II 相試験
ヤンセンファーマ（株）	JNS020QD の帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第 III 相検証試験
ヤンセンファーマ（株）	JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第 III 相長期投与試験
アクテリオンファーマ シューティカルス <sup>®</sup> シ <sup>®</sup> ヲハ <sup>®</sup> ソン （株）	クラゾセンタンの第 II 相試験
大塚製薬（株）	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第 III 相長期継続投与試験
大塚製薬（株）	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第 III 相長期継続投与試験
エーザイ（株）	E2007 の第 II 相試験
エーザイ（株）	E2007 の第 II 相継続長期投与試験
明治製薬（株）	ME3738 の第 II 相継続投与試験
小野薬品（株）	ONO-7847 の抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する第 III 相試験

事務局より上記 25 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師又は依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

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

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

#### 5. 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告

- (1) 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(株)

上記の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた

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（その他の受託研究）

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

治験依頼者：アボットジャパン（株）

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

治験依頼者：アボットジャパン（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】：審議、採決の結果、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) アジアにおける進行（ⅢB期又はⅣ期）非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ（イレッサ<sup>®</sup>）（250mg錠）とカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相試験 IPASS (Iressa<sup>™</sup> Pan-Asia Study)

治験依頼者：アストラゼネカ（株）

（概要）

- ・ 人事異動

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

治験依頼者：萬有製薬(株)

（概要）

- ・ 人事異動

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

治験依頼者：大塚製薬(株)

（概要）

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 人事異動

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

治験依頼者：大塚製薬(株)

（概要）

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 人事異動

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

治験依頼者：大塚製薬(株)

（概要）

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 人事異動

- (6) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870MTX 非併用時の第Ⅲ相長期試験

治験依頼者：大塚製薬(株)



(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 人事異動

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

治験依頼者：ファイザー(株)

(概要)

- ・ 説明同意文書の変更
- ・ 契約書の費用負担の変更

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。特に議論は無かった。なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請

(1) アービタックス注射液 100mg 使用成績調査

研究依頼者： Bristol-Myers (株)

(概要)

- ・ 研究医師の異動

(2) 献血ベニロン I 使用成績調査

研究依頼者：(財) 化学及血清療法研究所

(概要)

- ・ 研究医師の異動

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。

4. 重篤な有害事象

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

治験依頼者：大塚製薬(株)

概要) 治験薬との因果関係は否定できない

事務局より上記の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き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】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた

【報告事項】

5. 治験終了報告

(1) E5555 の臨床第Ⅱ相試験

治験依頼者：エーザイ(株)

6. 研究終了報告

- (1) 虚血性脳卒中患者における血管イベントの発症率に関する前向き観察研究  
研究依頼者：サノファ・アベンティス（株）
- (2) ムコアップ 使用成績調査  
研究依頼者：生化学工業（株）

7. その他の報告

- (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比較試験  
治験依頼者：ゼリア新薬（株）

8. 迅速審査結果報告

- (1) ピレスパ錠 200 mg 特定使用成績調査  
研究依頼者：塩野義製薬（株）
- (概要)  
・症例追加  
【審査結果】承認
- (2) クラゾセンタンの第Ⅱ相試験  
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)  
・分担医師の追加  
【審査結果】承認
- (3) アダカラム 使用成績調査  
研究依頼者：JIMRO(株)
- (概要)  
・研究依頼（全例調査）  
【審査結果】承認

上記 5. ～8. についての報告が事務局から行われ特に議論なく、了承された。

平成21年度 第7回 受託研究・治験審査委員会の議事要旨

日時 平成21年11月12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  
第3会議室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委員 田中(外部委員)、西川(外部委員)、渡海(外部委員)  
江崎統括診療部長、石橋臨床研究センター長、高瀬看護部長、  
右田病因解析研究部長、手島小児科医長、堤脳神経外科医長  
中尾薬剤科長、植松企画課長、宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験)

(1) ATN-103 の第 I / II 相試験

治験依頼者：ワイズ(株)

責任医師の宮下先生より概要についての説明が行われた。

質疑応答の後、治験実儀の妥当性について審議された。なお、各治験に係る 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。

2. 新規治験(その他の受託研究、使用成績調査)

(1) 肝疾患関連自己抗体検出キットの基礎的および臨床的評価

研究依頼者：(株)コスミックコーポレーション

(2) 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)

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】：審議、採決の結果、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) IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第 III 相臨床試験

治験依頼者：シリング・プラウ(株)

(概要)

・ 治験実施計画書 別紙 5 の変更

(2) 2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与第 III 相試験

治験依頼者：武田薬品工業(株)

(概要)

・ 治験薬概要書 第 6 版 補遺 5 の追加

(3) 2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与第 III 相試験

治験依頼者：武田薬品工業(株)

(概要)

・ 治験実施計画書 別紙 1、2 の変更

(4) 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：シリング・プラウ(株)

(概要)

・ 治験実施計画書 別紙 5 の変更

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

治験依頼者：シリング・プラウ(株)

(概要)

・ 治験実施計画書 別紙 5 の変更

(6) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：明治製菓(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

(7) C 型慢性肝炎を対象とした MP-424 の第Ⅲ相併用試験

治験依頼者：田辺三菱製薬(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更  
・ 治験実施計画書 別紙 2、3 変更

(8) クラゾセンタンの第Ⅱ相試験

治験依頼者：アクレリオン ファーマシューティカルス ジャパン(株)

(概要)

・ GOSE/mRS 評価用面接シート MMSE 評価用面接シートの取扱変更

(9) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：明治製菓(株)

(概要)

・ 治験実施計画書の変更

(10) KW-0761 の第Ⅱ相臨床試験

治験依頼者：協和醗酵キリン(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 10 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

#### 4. 重篤な有害事象

(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) 転帰は、未回復。治験薬との因果関係否定できない

(2) 2型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与第Ⅲ相試験

治験依頼者：武田薬品工業(株)

(概要) 転帰は、回復。治験薬との因果関係は否定できる

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

治験依頼者：シェリク・プラウ(株)

(概要) 転帰は、回復。治験薬との因果関係否定できない

上記の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

5. 有害事象報告

依頼者	受託研究課題名
ユニバーシヅパソ (株)	L059 (レベチラセタム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験
第一三共 (株)	フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験
シェリク・プラウ (株)	IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相臨床試験
武田薬品工業 (株)	2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与第Ⅲ相試験
グラクソスミスクライン (株)	ヒトロタウイルス (HRV) 感染の既往歴のない日本人健康乳児を対象とした HRV ワクチンの第Ⅲ相試験
シェリク・プラウ (株)	C 型代償性肝硬変を対象とした SCH 54031+リバビリン併用投与第Ⅲ相試験
シェリク・プラウ (株)	Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者（低体重）を対象とした低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b 併用投与試験（第Ⅳ相）
中外製薬 (株)	ペガシス皮下注 180 μg/コペガス錠 200mg 併用投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～体重 50kg 以下で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～
中外製薬 (株)	ペガシス皮下注 180 μg/コペガス錠 200mg 併用 24 週間投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～IFN 既治療で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」以外の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～

依頼者	受託研究課題名
エーザイ(株)	E5555 の第Ⅱ相試験
萬有製薬(株)	深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験(2 診療科)
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象としたに CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象としたに CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相試験
協和発酵キリン(株)	トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験
グラクソスミスクライン(株)	SB-497115-GR の第Ⅱ相試験
田辺三菱製薬(株)	C 型慢性肝炎を対象とした MP-424 の第Ⅲ相検証試験
大日本住友製薬(株)	S M-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	JNS020QD の帯状疱疹後神経痛, CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相検証試験
ヤンセンファーマ(株)	JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象としたに CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象としたに CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期試験
協和発酵キリン(株)	KW-0761 の第Ⅱ相臨床試験
小野薬品(株)	ONO-7847 の抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する第Ⅲ相試験

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又は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. 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) 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(株)

上記の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

## 1. 新規受託研究（特定使用成績調査）

### (1) ホスレノールチュアブル錠 特定使用成績調査

治験依頼者：バイエル薬品（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、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。

## 2. 治験に関する変更申請

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

治験依頼者：アストラゼネカ（株）

（概要）

- ・ 治験実施計画書の変更

### (2) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：明治製菓(株)

（概要）

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 同意説明文書の変更

### (3) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：明治製菓(株)

（概要）

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 同意説明文書の変更

### (4) 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）

- ・ 人事異動

### (5) KW-0761の第Ⅱ相臨床試験

治験依頼者：協和発酵キリン(株)

（概要）

- ・ 治験契約書の変更

(6) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：明治製菓(株)

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

事務局より上記 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】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請

(1) アムノレイク錠 2mg 使用成績調査

研究依頼者：日本新薬（株）

(概要)

- ・ 症例数の追加

(2) ヒュミラ皮下注 40mg 使用成績調査

研究依頼者：アボットジャパン（株）

(概要)

- ・ 症例数の追加

(3) サレドカプセル 100 使用成績調査

研究依頼者：藤本製薬（株）

(概要)

- ・ 症例の追加

(4) ドキシル注 20mg 特定使用成績調査

研究依頼者：ヤンセンファーマ（株）

(概要)

- ・ 症例数の追加

事務局より上記 4 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に議論は無かった。なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

4. 治験終了報告

(1) ABF656 の第Ⅰ相試験

治験依頼者：ノバルティス ファーマ(株)

5. 研究終了報告

(1) トラクリア錠 特定使用成績調査

研究依頼者：アクレリオン ファーマシューティカルズ ジャパン（株）

(2) マイロダグ注射用 5mg 使用成績調査

研究依頼者：ワイス（株）



## 6. 開発終了の報告

- (1) BM532 の C 型慢性肝炎に対する TDR-030 併用第Ⅲ相試験

治験依頼者：第一三共（株）

- (2) IFN $\alpha$  製剤に不耐用の C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 と TDR-030 併用第Ⅲ相試験

治験依頼者：第一三共（株）

## 7. 迅速審査結果報告

- (1) タシグナカプセル 200 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）

- ・症例追加

【審査結果】承認

- (2) トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査（長期）

研究依頼者：アクトリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)

（概要）

- ・研究依頼（全例調査）

【審査結果】承認

- (3) スロンノン HI 注 10mg/2ml 使用成績調査

研究依頼者：第一三共(株)

（概要）

- ・研究依頼（全例調査）

【審査結果】承認

- (4) 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(株)

（概要）

- ・研究依頼（全例調査）

【審査結果】承認

上記 4. ～7 について報告が事務局からを行われ特に議論なく、了承された。

平成21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21年12月10日(木) 16:00~16:45  
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター  
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委 員 田中(外部委員)、西川(外部委員)、渡海(外部委員)  
石橋臨床研究センター長、右田病因解析研究部長、木下呼吸器内科医長、  
辻呼吸器外科医長、手島小児科医長、中尾薬剤科長、柳田経営企画室長、  
宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験)

(1) MK-7009の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 萬有製薬

上記について責任医師より概要についての説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

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

【審議・採決結果】: 審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

16:00~16:20

2. 新規受託研究(使用成績調査、その他の受託研究)

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

研究依頼者 : 第一三共(株)

(2) グレースビット錠・細粒 使用成績調査

研究依頼者 : 第一三共(株)

(3) HCVコア蛋白質測定用試薬(ABH7004)の臨床・性能評価試験

研究依頼者 : 栄研化学(株)

(4) HCV抗体検出用試薬(ABH7005)の性能評価試験

研究依頼者 : 栄研化学(株)

事務局より上記7課題の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

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

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

3. 治験に関する変更申請

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

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

(概要)

・添付文書の変更

(2) L059 (レパチラタム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験  
治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の改訂

(3) IFN 治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相臨床試験  
治験依頼者 : シェリング・プラウ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙及び参考資料の変更

(4) 2型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与第Ⅲ相試験  
治験依頼者 : 武田薬品工業(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙1の変更

(5) 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 : シェリング・プラウ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙5の変更

(6) 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
- ・ 治験薬概要書の改訂

(7) Genotype1 かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量  
リバビリン+ヘグインターフェロンアルファ-2b 併用投与試験(第Ⅳ相試験)  
治験依頼者 : シェリング・プラウ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙5の変更

(8) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  
治験依頼者 : 大塚製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別添資料の変更
- ・ 説明同意文書変更

(9) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相臨床試験  
治験依頼者 : 大塚製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別添資料の変更
- ・ 説明同意文書の変更

(10) トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験  
治験依頼者 : 協和発酵キリン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 付属文書2の変更

- (11) C型慢性肝炎を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験  
治験依頼者：田辺三菱製薬㈱
- (概要)
- ・ 治験実施計画書 添付文書の変更
- (12) JNS020QDの帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相検証試験  
治験依頼者：ヤンセン ファーマ㈱
- (概要)
- ・ 治験実施計画書 別紙8、9、10 変更
- (13) JNS020QDの慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験  
治験依頼者：ヤンセン ファーマ㈱
- (概要)
- ・ 治験実施計画書 別紙8、9、10 変更
- (14) 活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験  
治験依頼者：大塚製薬㈱
- (概要)
- ・ 治験実施計画書 別添資料2の変更
  - ・ 説明同意文書の変更
- (15) 活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験  
治験依頼者：大塚製薬㈱
- (概要)
- ・ 治験実施計画書の変更
  - ・ 説明同意文書の変更
- (16) TMC435の第Ⅱ相試験  
治験依頼者：ヤンセンファーマ㈱
- (概要)
- ・ 治験実施計画書 別紙1の変更
  - ・ 同意説明文書(補遺)及び治験継続同意書の追加
- (17) 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国際多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相臨床試験  
治験依頼者：ファイザー㈱
- (概要)
- ・ 説明同意文書の変更

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) Genotype1かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量  
リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b併用投与試験(第Ⅳ相試験) 第3報  
治験依頼者：シリング・プラリ㈱

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

治験依頼者 : 大塚製薬㈱

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

治験依頼者 : 大塚製薬㈱

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が行われた。治験を継続するにあたっての妥当性が審議され、特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 有害事象報告

依頼者	課題名
興和㈱	NIK-333 第Ⅱ/Ⅲ相試験 —C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討—
中外製薬㈱	Ro25-8310 (ペグインターフェロンアルファ-2a) と Ro20-9963 (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
ユーシービー・ジャパン㈱	L059 (レパチラセム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験
シェリングプルーフ㈱	IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相臨床試験
バイエル薬品㈱	根治的治療不能の肝細胞癌を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相試験
武田薬品工業㈱	2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与第Ⅲ相試験
中外製薬㈱	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
グラクソスミスクライン㈱	ヒトロタウイルス (HRV) 感染の既往歴のない日本人健康乳児を対象とした弱毒化生 HRV ワクチンの第Ⅲ相試験
シェリングプルーフ㈱	C 型代償性肝硬変を対象とした SCH 54031+リバビリン併用投与第Ⅲ相試験
中外製薬㈱	Ro25-8310 (ペグインターフェロンアルファ-2a) と Ro20-9963 (リバビリン) 併用投与による C 型代償性肝硬変に対する一般臨床第Ⅲ相試験
ノバルティスファーマ㈱	ABF656 の第Ⅰ相試験

依頼者	課題名
シェリング・プラウ(株)	Genotype1 かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎患者（低体重）を対象とした低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b 併用投与試験（第IV相試験）
中外製薬(株)	ペガシス皮下注 180 $\mu$ g/コペガス錠 200mg 併用投与によるC型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～体重 50kg 以下で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」のC型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～
中外製薬(株)	ペガシス皮下注 180 $\mu$ g/コペガス錠 200mg 併用 24 週間投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～IFN 既治療で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」以外の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～
萬有製薬(株)	深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第III相試験（2 診療科）
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第II/III相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第III相試験
田辺三菱製薬(株)	C 型慢性肝炎を対象とした MP-424 の第III相試験
ヤンセンファーマ(株)	JNS020QD の帯状疱疹後神経痛，CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第III相試験
ヤンセンファーマ(株)	JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第III相長期投与試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第III相長期継続投与試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第III相長期継続投与試験
エーザイ(株)	E2007 の第II相試験
エーザイ(株)	E 2007 の第II相継続長期投与試験
小野薬品工業(株)	ONO-7847 の抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する第III相試験

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は治験の継続に問題なしとの見解である。

また、依頼者も治験の継続に関しては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。

#### 1. 治験に関する変更申請

- (1) ヒトロタウイルス（HRV）感染の既往歴のない日本人健康乳児を対象とした弱毒化生 HRV ワクチンの第Ⅲ相試験

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン㈱

(概要)

- ・治験実施計画書 別冊の変更
- ・治験薬概要書の変更

- (2) 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国際多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験

治験依頼者：ファイザー㈱

(概要)

- ・同意説明文書の変更
- ・ネクサバールの添付文書の変更

- (3) ATN-103 の第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験依頼者：ワイス㈱

(概要)

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験実施計画書 別紙の変更
- ・症例報告書の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更
- ・院内ポスター、被験者募集手順の追加

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：審議、採決の結果全会一致で「承認する」とされた。

#### 【報告事項】

#### 2. 治験終了報告

- (1) NIK-333 第Ⅱ/Ⅲ相試験 —C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討—

治験依頼者：興和㈱

- (2) ヒトロタウイルス（HRV）感染の既往歴のない日本人健康乳児を対象とした弱毒化生 HRV ワクチンの第Ⅲ相試験

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン㈱

- (3) E2007 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：エーザイ㈱

#### 3. 迅速審査報告

- (1) KW-0761 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：協和発酵キリン㈱

(概要)

・治験実施計画の変更

【審査結果】承認

(2) アービタックス注射液 100mg 使用成績調査

研究依頼者 : プリストル・マイヤーズ(株)

(概要)

・研究の実施

【審査結果】承認

(3) タシグナカプセル 200mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

(概要)

・治験実施計画書の変更

【審査結果】承認

(4) スプリセル錠 20mg・50mg 使用成績調査

研究依頼者 : プリストル・マイヤーズ(株)

(概要)

・治験実施計画書の変更

【審査結果】承認

(5) サレドカプセル 100 特定使用成績調査

研究依頼者 : 藤本製薬(株)

(概要)

・研究の実施

【審査結果】承認

上記 2、3 について報告を行い、了承された。



平成21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22年1月21日(木) 16:00～16:45  
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター  
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委員 田中(外部委員)、江崎統括診療部長、石橋臨床研究センター長、  
高瀬看護部長、右田病因解析研究部長、木下呼吸器内科医長、  
辻呼吸器外科医長、手島小児科医長、堤脳神経外科医長、中尾薬剤科長、  
柳田経営企画室長、宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験)

(1) YM177の急性疼痛患者を対象とする第Ⅲ相試験

治験依頼者: アステラス製薬(株)

上記について分担医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議した。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

16:00～16:25

2. 新規受託研究(特定使用成績調査、使用成績調査)

(1) ティーエスワンカプセル 特定使用成績調査

研究依頼者: 大鵬薬品工業(株)

(2) ジェニナック錠 200mg 特定使用成績調査

研究依頼者: アステラス製薬(株)

(3) アラミスト 使用成績調査

研究依頼者: グラクソ・スミスクライン(株)

事務局より上記3課題の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

【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) Ro25-8310(ペグインターフェロンアルファ-2a)とRo20-9963(リハビリリン)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)

(概要)

- ・治験薬概要書の変更
- ・治験実施計画書 別紙の変更

(2) フェロン®のC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験

治験依頼者: 第一三共(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

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

治験依頼者：シリング・プラウ㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙の変更

(4) 2型糖尿病合併高血圧症患者を対象としたTCV-116とAD-4833の併用投与第Ⅲ相試験

治験依頼者：武田薬品工業㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙の変更

(5) 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)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験実施計画書 別紙の変更

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

治験依頼者：シリング・プラウ㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙の変更

(7) Ro25-8310 (ペグインターフェロンアルファ-2a) と Ro20-9963 (リハビリン) 併用投与によるC型代償性肝硬変に対する第Ⅲ相試験

治験依頼者：中外製薬㈱

(概要)

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

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

治験依頼者：シリング・プラウ㈱；

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙の変更

(9) C型慢性肝炎を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験

治験依頼者：田辺三菱製薬㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙の変更

(10) 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

(11) 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

(12) クラゾセンタンの第Ⅱ相試験

治験依頼者：アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 同意説明文書の変更
- ・ 手順書の変更

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、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等

(1) タルセバ錠 特定使用成績調査

研究依頼者：中外製薬(株)

(概要)

- ・ 実施計画書の変更

事務局より上記の概要について説明が行われた。

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

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

5. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) L059 (レパチラタム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験 第 1 報

治験依頼者：ユーシービー・ジャパン(株)

(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 第 2 報

治験依頼者：第一三共(株)

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

治験依頼者：シリング・プラウ(株)

(4) SB-497115-GR の第Ⅱ相試験 第 1 報

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

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

なお、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。

6. 有害事象報告

依頼者	課題名
中外製薬(株)	Ro25-8310 (パグインターフェロンアルファ-2a) と Ro20-9963 (リハビリン) 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

依頼者	課題名
エーシービー・ジャパン(株)	L059 (レパチラセタム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験
第一三共(株)	フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験
シェリノグ・プラウ(株)	IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相臨床試験
武田薬品工業(株)	2型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与第Ⅲ相試験
中外製薬(株)	Ro25-8310 (ヘパ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
シェリノグ・プラウ(株)	C 型代償性肝硬変を対象とした SCH 54031+リバビリン併用投与第Ⅲ相試験
中外製薬(株)	Ro25-8310 (ヘパグインターフェロンアルファ-2a) と Ro20-9963 (リバビリン) 併用投与による C 型代償性肝硬変に対する一般臨床第Ⅲ相試験
シェリノグ・プラウ(株)	Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者 (低体重) を対象とした低用量リバビリン+ヘパグインターフェロンアルファ-2b 併用投与試験 (第Ⅳ相試験)
萬有製薬(株)	深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験 (2 診療科)
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相試験
協和発酵キリン(株)	トピナ錠の部分てんかん発作患者を対象とした製造販売後臨床試験
グラクソ・スミスクライン(株)	SB-497115-GR の第Ⅱ相試験
田辺三菱製薬(株)	C 型慢性肝炎を対象とした MP-424 の第Ⅲ相試験
大日本住友製薬(株)	SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

依頼者	課題名
ヤンセンファーマ(株)	JNS020QD の帯状疱疹後神経痛, CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
エーザイ(株)	E 2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
協和発酵キリン(株)	KW-0761 の第Ⅱ相試験
ヤンセンファーマ(株)	TMC435 の第Ⅱ相試験

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は治験の継続に問題なしとの見解である。

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

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 7. 治験実施状況報告

(1) JNS020QD の帯状疱疹後神経痛, CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験  
治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(2) JNS020QD の慢性疼痛症患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験  
治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

事務局より上記 2 課題の概要についての説明が行われた。

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。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 【報告事項】

#### 8. 治験終了、研究終了報告

(1) SB-497115-GR の第Ⅱ相試験  
治験依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

(2) 化学発光免疫測定試薬 ARCHITECT PIVKA-II の評価  
研究依頼者：アボットジャパン(株)

事務局より上記 2 課題の報告が行われ、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

1. 治験に関する変更申請

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

治験依頼者：アストラゼネカ（株）

（概要）

- ・分担医師の職名変更

- (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
- ・同意説明文書の変更

- (3) 深在性真菌症患者を対象としたMK-0991の第Ⅲ相試験

治験依頼者：萬有製薬㈱

（概要）

- ・分担医師の職名変更

- (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）

- ・分担医師の異動

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

治験依頼者：ファイザー㈱

（概要）

- ・分担医師の異動

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

治験依頼者：ファイザー㈱

（概要）

- ・治験実施体制の変更

- (7) MK-7009の第Ⅱ相試験

治験依頼者：萬有製薬㈱

（概要）

- ・治験実施計画書の変更 別紙2の変更
- ・説明同意文書の変更
- ・分担医師の異動
- ・治験実施期間の延長

事務局より上記7課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

## 2. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) L059 (レパチキム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験  
第2報

治験依頼者：ユーシービー・ジャパン(株)

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

治験依頼者：大塚製薬(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が行われた。  
治験を継続するにあたっての妥当性が審議され、特に議論は無かった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

## 3. 安全性情報等に関する報告書

- (1) 2型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与第Ⅲ相試験

治験依頼者：武田薬品工業(株)

(概要)

- ・有害事象の概要
- ・有害事象等の定期報告

事務局より上記の概要について説明が行われた。

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。特に議論は無かった。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた

【報告事項】

## 4. 治験終了報告

- (1) 2型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与第Ⅲ相試験

治験依頼者：武田薬品工業(株)

- (2) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者：明治製菓(株)

## 5. 研究終了報告

- (1) ミカルディス錠 特定使用成績調査

研究依頼者：アステラス製薬(株)

- (2) シプロキサソ注 特定使用成績調査

研究依頼者：バイエル薬品(株)

- (3) プリモックス膜型人工肺の臨床評価委託研究

研究依頼者：日本ライフライン(株)

## 6. 迅速審査報告

- (1) 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(株)

(概要)

- ・分担医師の異動

【審査結果】承認

上記4、5、6について報告を行い、了承された。

平成21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22年2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 八橋治療研究部長  
委員 田中(外部委員)、西川(外部委員)、渡海(外部委員)、  
江崎統括診療部長、高瀬看護部長、石橋臨床研究センター長、  
右田病因解析研究部長、辻呼吸器外科医長、手島小児科医長、  
堤脳神経外科医長、中尾薬剤科長、植松企画課長、柳田経営企画室長、  
宮崎副薬剤科長  
  
説明員 八橋治療研究部長、宮崎(事務局)  
書記 宮崎(事務局)  
事務局 山口、徳永、田崎、原口、岩村、松井、後藤

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

【審議事項】

1. 新規受託研究(特定使用成績調査)

- (1) ティーエスワンカプセル 特定使用成績調査  
(ティーエスワン・イリノテカン併用療法における安全性の検討)  
研究依頼者 : 大鵬薬品工業(株)
- (2) ティーエスワンカプセル 特定使用成績調査  
(ティーエスワン・オキサリプラチン併用療法における安全性の検討)  
研究依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

事務局より上記2課題の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

【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) Ro25-8310(pegインターフェロンアルファ-2a)とRo20-9963(リハビリン)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)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験実施計画書 別紙1の変更

- (2) L059(レベチレタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験

治験依頼者 : ユーシービー・ジヤパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙1、2の変更
- ・ 契約変更

- (3) Ro25-8310(peg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(株)



(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験実施計画書 別紙1の変更

(4) Ro25-8310 (ヘ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(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の職名変更

(5) Ro25-8310 (ヘグインターフェロンアルファ-2a) と Ro20-9963 (リハビリリン) 併用によるC型代償性肝硬変  
に対する一般臨床第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 中外製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験実施計画書 別紙1の変更

(6) E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験

治験依頼者 : 該当せず

(概要)

- ・ 同意説明文書の改訂

(7) E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験

治験依頼者 : エーザイ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別紙1の変更
- ・ 治験薬概要書の改訂

(8) KW-0761 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 協和醗酵キリン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 (別冊) の変更

(9) TMC435 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験分担医師の追加、所属変更

(10) ONO-7847 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)

- ・ 治験分担医師の職名変更

(11) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 明治製菓(株)

(概要)

- ・ 同意説明文書の変更

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。

### 3. 研究実施計画書等改訂申請等

#### (1) アラバ錠 使用成績調査

治験依頼者：サノフィ・アベンティス(株)

(概要)

- ・研究実施期間の変更

#### (2) 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

治験依頼者：アステラス製薬(株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

#### (3) LIVES Study Extention リバロ錠特定使用成績調査

治験依頼者：興和(株)

(概要)

- ・研究実施期間の変更

#### (4) LIVES Study Extention リバロ錠特定使用成績調査

治験依頼者：興和(株)

(概要)

- ・研究実施期間の変更

#### (5) エラプレース点滴静注液 6mg 特定使用成績調査

治験依頼者：ジェンザイム・ジャパン(株)

(概要)

- ・研究実施期間の変更
- ・研究目標数の変更
- ・研究実施計画書改訂
- ・症例報告書改訂

#### (6) LIVES Study Extention リバロ錠特定使用成績調査

治験依頼者：興和(株)

(概要)

- ・研究実施期間の変更

#### (7) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 使用成績調査 (全例調査)

治験依頼者：アボット・ジャパン(株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長
- ・委託者名の変更

事務局より上記 7 課題の概要について説明が行われた。

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. 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) トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験

治験依頼者：協和発酵キリン(株)

事務局より上記の概要について説明が行われた。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

## 5. 有害事象報告

依頼者	課題名
中外製薬(株)	Ro25-8310 (ペグインターフェロンアルファ-2a) と Ro20-9963 (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相試験
エーシービー・ジャパン(株)	L059 (レベチラセタム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験
第一三共(株)	フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験
シェリング・プラウ(株)	IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相試験
中外製薬(株)	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相試験
シェリング・プラウ(株)	C 型代償性肝硬変を対象とした SCH 54031+リバビリン併用投与第Ⅲ相試験
中外製薬(株)	Ro25-8310(ペグインターフェロンアルファ-2a)と Ro20-9963(リバビリン)併用投与による C 型代償性肝硬変に対する一般臨床第Ⅲ相試験
中外製薬(株)	ペガシス皮下注 180 $\mu$ g/コペガス錠 200mg 併用投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～体重 50kg 以下で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～
中外製薬(株)	ペガシス皮下注 180 $\mu$ g/コペガス錠 200mg 併用 24 週間投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～ I F N 既治療で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」以外の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～
萬有製薬(株)	深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験 (2 診療科)
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相試験
協和発酵キリン(株)	トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験

依頼者	課題名
田辺三菱製薬(株)	C型慢性肝炎を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	JNS020QDの帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	JNS020QDの慢性疼痛患者を対象とした長期投与第Ⅲ相試験
アクトレオンファーマシューティカルズジャパン(株)	クラゾセンタンの第Ⅱ相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
エーザイ(株)	E2007の第Ⅱ相継続長期投与試験
協和発酵キリン(株)	KW-0761第Ⅱ相試験
ヤンセンファーマ(株)	TMC435の第Ⅱ相試験
小野薬品工業(株)	ONO-7847の抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する第Ⅲ相試験
ファイザー(株)	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験
萬有製薬(株)	MK-7009の第Ⅱ相試験

事務局より上記26課題の概要についての説明が行われた。

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の審議が行われ、特に議論は無かった。なお、各治験に係わるIRB委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 【報告事項】

#### 6. 治験終了報告、研究終了報告

(1)Ro25-8310（ペグインターフェロンアルファ2a）とRo20-9963（リハビリン）併用投与によるC型代償性肝硬変に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験依頼者：中外製薬(株)

(2)Ro25-8310（ペグインターフェロンアルファ2a）とRo20-9963（リハビリン）併用によるC型代償性肝硬変

に対する一般臨床第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 中外製薬(株)

(3)バラクルード錠 0.5mg 使用成績調査

研究依頼者 : ブリストル・マイヤーズ(株)

(4)プレミメント錠 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

研究依頼者 : 萬有製薬(株)

(5)抗 g p 210 抗体測定試薬の開発

研究依頼者 : (株)医学生物学研究所

(6)サレドカプセル 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)

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

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

治験依頼者: アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験契約書の変更

(2)Ro25-8310(ヘ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相試験

治験依頼者: 中外製薬(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(3)C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第Ⅲ相試験

治験依頼者: 大日本住友製薬(株)

(概要)

- ・ 同意説明文書の変更

(4)トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験

治験依頼者 : 協和発酵キリン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書付属文書の変更

(5)C型慢性肝炎を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 田辺三菱製薬(株)

(概要)

- ・ 分担医師の異動
- ・ 責任医師の診療科名変更
- ・ 治験実施計画書 別紙 10-1、10-2 の変更

- (6) JNS020QDの帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験  
治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験契約書の変更

- (7) JNS020QDの帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験  
治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験実施計画書 別紙 8、9、10、11、12 の変更
- ・ 治験薬のしおりの変更

- (8) JNS020QDの慢性疼痛患者を対象とした長期投与第Ⅲ相試験  
治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験実施計画書 別紙 8、9、10、11、12 の変更
- ・ 治験薬のしおりの変更
- ・ 同意説明文書の変更

- (9) クラゾセentanの第Ⅱ相試験  
治験依頼者 : アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験契約書の変更

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、各治験に係わる I R B 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) ガバペン錠 使用成績調査

研究依頼者 : ファイザー(株)

(概要)

- ・ 研究実施期間の延長
- ・ 代表者の変更

### (2) アクテムラ 特定使用成績調査

研究依頼者 : 中外製薬(株)

(概要)

- ・ 調査票記入の変更

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

研究依頼者 : アボット・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 症例登録方法の変更

### (4) アービタックス注射液 100mg 使用成績調査

研究依頼者 : ブリストル・マイヤーズ(株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

(5) アービタックス注射液 100mg 使用成績調査

研究依頼者 : フリストル・マイヤーズ(株)

(概要)

- ・研究実施期間の延長

(6) クラビット錠 250mg・500mg・細粒 10% 使用成績調査

研究依頼者 : 第一三共(株)

(概要)

- ・分担医師の職名変更

(7) グレースビット錠・細粒 使用成績調査

研究依頼者 : 第一三共(株)

(概要)

- ・分担医師の職名変更

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. 重篤な有害事象に関する報告書

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

治験依頼者 : 大塚製薬(株)

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

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 【報告事項】

### 4. 治験終了、研究終了報告

(1) 根治的治療不能の肝細胞癌を対象としたBAY43-9006の第III相試験

治験依頼者 : バイエル薬品(株)

(2) ベルケイド注射用 3mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

### 5. 承認取得に関する報告書

(1) LY248686 第III相臨床試験精神科領域におけるうつ病、うつ状態に対する臨床試験

治験依頼者 : 塩野義製薬(株)

(2) LY248686 第III相臨床試験精神科領域におけるうつ病、うつ状態に対する長期投与試験

治験依頼者 : 塩野義製薬(株)

### 6. 迅速審査報告

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

治験依頼者 : シェリング・プラウ(株)

(概要)

・分担医師の異動、所属変更

【審査結果】承認

(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 : シェリング・プラウ(株)

(概要)

・分担医師の異動、所属変更

【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(株)

(概要)

・分担医師の異動、所属変更

【審査結果】承認

(4) Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者 (低体重) を対象とした低用量

リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b 併用投与試験 (第Ⅳ相試験)

治験依頼者 : シェリング・プラウ(株)

(概要)

・分担医師の異動、所属変更

【審査結果】承認

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

治験依頼者 : 中外製薬(株)

(概要)

・分担医師の異動、所属変更

【審査結果】承認

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

治験依頼者 : 中外製薬(株)

(概要)

・分担医師の異動、所属変更

【審査結果】承認

(7) KW-0761 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 協和発酵キリン(株)

(概要)

・分担医師の異動、所属変更

【審査結果】承認

(8) ME3738 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 明治製菓(株)

(概要)

・分担医師の追加



**【審査結果】承認**

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

治験依頼者 : ファイザー(株)

(概要)

- ・分担医師の追加

**【審査結果】承認**

- (10) サレドカプセル100 (サリドマイド) 使用成績調査

研究依頼者 : 藤本製薬(株)

(概要)

- ・契約症例の追加

**【審査結果】承認**

上記4、5、6について報告を行い、了承された。

平成21年度 第11回 受託研究・治験審査委員会の議事要旨

日 時 平成22年3月18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  
第一応接室

(出席者)

委員長 八橋治療研究部長  
委 員 田中(外部委員)、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、高瀬看護部長、石橋臨床研究センター長、  
右田病因解析研究部長、辻呼吸器外科医長、手島小児科医長、  
中尾薬剤科長、宮崎副薬剤科長

【審議事項】

1. 新規受託研究(治験)

(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㈱

上記について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

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

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

(2) BAY58-2667 の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : バイエル薬品㈱

上記について責任医師より概要について説明が行われた。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

2. 新規受託研究(使用成績調査、その他の受託研究)

(1) ディナゲスト錠1mg 特定使用成績調査

研究依頼者 : 持田製薬㈱

(2) アクトス錠 特定使用成績調査

研究依頼者 : 武田薬品工業㈱

(3) タケプロン特定使用成績調査

研究依頼者 : 武田薬品工業㈱

事務局より上記3課題の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

3. 治験に関する変更申請

(1) Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験

—子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験—

治験依頼者 : ゼリア新薬工業㈱

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験実施計画書 別添1の変更

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

治験依頼者：アストラゼネカ㈱

（概要）

- ・ 治験薬概要書 添付文書の変更

- (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

治験依頼者：第一三共㈱

（概要）

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 同意説明文書の変更

- (4) 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）

- ・ 治験分担医師の追加

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

治験依頼者：シリング・プラウ㈱

（概要）

- ・ 治験薬概要書の変更

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

治験依頼者：シリング・プラウ㈱

（概要）

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

- (7) 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相試験

治験依頼者：中外製薬㈱

（概要）

- ・ 治験実施計画書 別紙20の変更

- (8) 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：シリング・プラウ㈱

（概要）

- ・ 治験薬概要書の改訂

- (9) 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：シリング・プラウ㈱

（概要）

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 治験実施計画書 別紙5の変更

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

治験依頼者 : シェリング・プラウ(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 治験実施計画書 添付文書の改訂

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

治験依頼者 : シェリング・プラウ(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 治験実施計画書 別紙 5 の変更

(12) ペガシス皮下注 180 $\mu$ g/コペガス錠 200mg 併用投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ~体重 50kg 以下で「セロタイプ 1 かつ高ウイルス量」の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験~

治験依頼者 : 中外製薬(株)

(概要)

- ・ 製造販売後臨床試験実施計画書 第 6 版の変更
- ・ 製造販売後臨床試験実施計画書 別紙 1、2 の変更
- ・ ペガシス皮下注添付文書、コペガス錠添付文書の改訂

(13) ペガシス皮下注 180 $\mu$ g/コペガス錠 200mg 併用 24 週間投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ~IFN 既治療で「セロタイプ 1 かつ高ウイルス量」以外の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験~

治験依頼者 : 中外製薬(株)

(概要)

- ・ 製造販売後臨床試験実施計画書 第 6 版の変更
- ・ 製造販売後臨床試験実施計画書 別紙 1、2 の変更
- ・ ペガシス皮下注添付文書、コペガス錠添付文書の改訂

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

治験依頼者 : 大塚製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別添資料 2 の変更
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 説明同意文書の変更

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

治験依頼者 : 大塚製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別添資料 1 の変更
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 説明同意文書の変更

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

治験依頼者 : 大塚製薬(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別添資料 2 の変更

- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 説明同意文書の変更

(17) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験  
治験依頼者 : 大塚製薬㈱

(概要)

- ・ 治験実施計画書 別添資料 1 の変更
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 説明同意文書の変更

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) L059 (レベチラセタム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験 第 3 報

治験依頼者 : ユーシービー・ジャパン㈱

(2) 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験 第 1 報  
治験依頼者 : 大塚製薬㈱

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. 継続受託研究 (治験・製造販売後臨床試験)

依頼者	研究 課 題 名	研究 期間
セリア新薬工業㈱	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 -	2005. 8～ 2010. 6
アストラゼネカ㈱	アジアにおける進行 (ⅢB 期又はⅣ期) 非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ (イレッサ®) (250mg 錠) とカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相試験	2006. 3～ 2010. 3
ユーシービー・ジャパン㈱	L059 (レベチラセタム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	2006. 7～ 2010. 7
第一三共㈱	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	2006. 12～ 2013. 11
シェリング・プラウ㈱	IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第Ⅲ相試験	2007. 2～ 2012. 2
シェリング・プラウ㈱	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	2007. 7～ 2010. 11
大日本住友㈱	C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験	2008. 1～ 2012. 11
シェリング・プラウ㈱	Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者 (低体重) を対象とした低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b 併用投与試験 (第Ⅳ相)	2008. 4～ 2010. 8
中外製薬㈱	ペガシス®皮下注 180 µg/コペガス®錠 200 mg 併用投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～体重 50 kg 以下で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～	2008. 4～ 2011. 3

依頼者	研究課題名	研究期間
中外製薬(株)	ペガシス®皮下注 180 µg/コペガス®錠 200 mg併用 24 週間投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～IFN 既治で「セググループ 1 かつ高ウイルス量」以外の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～	2008. 4～ 2011. 3
萬有製薬(株)	深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験 (2 診療科)	2008. 7～ 2010. 9
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ相試験	2008. 10～ 2010. 8
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Ⅱ相試験	2008. 10～ 2010. 8
協和発酵キリン(株)	トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験	2008. 12～ 2011. 5
田辺三菱製薬(株)	C 型慢性肝炎を対象とした MP-424 の第Ⅲ相試験	2008. 12～ 2011. 7
大日本住友製薬(株)	SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験－	2008. 7～ 2013. 12
アクトレオン ファーマシューティカल्ズ ジャパン(株)	クラゾセンタンの第Ⅱ相試験	2009. 1～ 2010. 12
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	2009. 3～ 2012. 6
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	2009. 3～ 2012. 6
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験	2009. 4～ 2010. 11
協和発酵キリン(株)	KW-0761 の第Ⅱ相試験	2009. 6～ 2011. 3
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Ⅱ相試験	2009. 7～ 2011. 5
小野薬品工業(株)	ONO-7847 の抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する第Ⅲ相試験	2009. 8～ 2010. 5
明治製菓(株)	ME3738 の第Ⅱ相試験	2009. 7～ 2011. 12
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	2009. 9～ 2011. 3
ライス(株)	ATN-103 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	2009. 11～ 2010. 10
萬有製薬(株)	MK-7009 の第Ⅱ相試験	2009. 12～ 2013. 2
アステラス製薬(株)	YM177 の急性疼痛患者を対象とする第Ⅲ相試験	2009. 11～ 2010. 11

事務局より上記 29 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. 継続受託研究 (特別調査、使用成績調査、特定使用成績調査、その他の受託研究)

依頼者	研究課題名	研究期間
オノフイ・アベンティス(株)	アラバ錠 使用成績調査	2003. 12～ 2011. 10
ヤンセン ファーマ(株)	ロイスタチン注 8mg 使用成績調査	2004. 2～ 2011. 3

依頼者	研究課題名	研究期間
日本新薬㈱	アムノレイク錠 2mg 使用成績調査	2005.8 2011.3
中外製薬㈱	エポジン注 維持血液透析 特定使用成績調査	2005.12～ 2011.11
武田薬品工業㈱	リュープリン SR 特定使用成績調査	2006.1～ 2010.12
旭化成ファーマ㈱	ブレディニン錠 ネフローゼ症候群特別調査	2006.11～ 2010.7
キッセイ薬品工業㈱	サラジエン錠 5mg 使用成績調査	2007.2～ 2010.8
ハルテイスファーマ㈱	グリバック錠 100mg 特定使用成績調査	2007.7～ 2011.2
アステラス製薬㈱	プログラフカプセル 特定使用成績調査	2007.6～ 2011.3
ファイザー㈱	ガバペン錠 使用成績調査	2007.9～ 2011.3
久光製薬㈱	メファキン「ヒサミツ」錠 275 使用成績調査	2007.11～ 2011.3
協和発酵キリン㈱	トピナ錠 50mg・トピナ錠 100mg 使用成績調査	2008.4～ 2011.3
協和発酵キリン㈱	トピナ錠 50mg・トピナ錠 100mg 特定使用成績調査	2008.4～ 2011.3
興和㈱	LIVES Study Extention リバロ錠 特定使用成績調査	2008.4～ 2011.3
興和㈱	LIVES Study Extention リバロ錠 特定使用成績調査	2008.3～ 2011.3
中外製薬㈱	タルセバ錠 25mg、100mg、150mg 特定使用成績調査	2008.3～ 2011.3
ジェンサーム・シヤパン㈱	エラプレース点滴静注液 6mg 特定使用成績調査	2008.2～ 2011.3
中外製薬㈱	アクテムラ点滴静注用 80mg、200mg 特定使用成績調査	2008.5～ 2010.3
中外製薬㈱	アクテムラ点滴静注用 80mg、200mg 特定使用成績調査	2008.5～ 2010.3
興和㈱	LIVES Study Extention リバロ錠特定使用成績調査	2008.6～ 2011.3
大鵬薬品工業㈱	ユーエフティ 特定使用成績調査	2008.6～ 2012.3
ホ・ノルテイスファーマ㈱	レベミル注 特定使用成績調査	2008.6～ 2010.5
エーザイ㈱	クリアクター注 特定使用成績調査	2008.7～ 2011.3
ハルテイスファーマ㈱	エクジエイド懸濁用錠 使用成績調査	2008.8～ 2011.6
ハルテイスファーマ㈱	ディオバン錠 特定使用成績調査	2008.9～ 2011.6
アボットシヤパン㈱	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 使用成績調査	2008.9～ 2011.3

依頼者	研究課題名	研究期間
旭化成ファーマ(株)	リコモジュリン点滴静注用 12800 使用成績調査	2008.9～ 2010.4
旭化成ファーマ(株)	リコモジュリン点滴静注用 12800 使用成績調査	2008.9～ 2010.4
日本製薬(株)	献血グロベニン-I-ニチヤクの使用成績調査	2009.3～ 2010.12
ブリストルマイヤーズ(株)	アービタックス注射液 100mg における使用成績調査	2008.11～ 2011.3
田辺三菱製薬(株)	メドウェイ注 25% 使用成績調査	2008.12～ 2011.3
持田製薬(株)	ディナゲスト錠 1mg 使用成績調査	2008.12～ 2012.6
(財)科学及血清療法研究所	献血ベニロン-I 使用成績調査	契約締結日～ 2010.6
(財)科学及血清療法研究所	献血ベニロン-I 使用成績調査	契約締結日～ 2010.6
藤本製薬(株)	サレドカプセル 100 (サリドマイド) 使用成績調査	2009.2～ 2010.8
旭化成ファーマ	ブレディニン錠 関節リウマチ 使用成績調査	2008.10～ 2011.6
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	2009.3～ 2014.3
大日本住友製薬(株)	メロペン特定使用成績調査	2009.4～ 2010.6
ノボ・ノルディスカファーマ(株)	タシグナカプセル 200mg 特定使用成績調査	2009.6～ 2014.9
塩野義製薬(株)	ピレスパ錠 200mg 特定使用成績調査	2009.5～ 2011.10
旭化成ケレマティカル(株)	セルソーバ (CS180S) 大量処理長期症例調査	2009.5～ 2010.11
大日本住友製薬(株)	ロナセン使用成績調査	2009.5～ 2012.6
バイエル薬品(株)	ネクサバール錠 200mg 特定使用成績調査	2009～ 2012.1
ヤンセン ファーマ(株)	ドキシル注 20mg 特定使用成績調査	2009.7～ 2012.6
田辺三菱製薬(株)	バリキサ錠 450mg 使用成績調査	2009.9～ 2011.4
マルホ (株)	ファムビル錠 250mg 使用成績調査	2009.9～ 2011.9
(株)IMRO	アダカラム 使用成績調査	2009.10～ 2015.9
アクトリオン 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	2009.10～ 2014.11



依頼者	研究課題名	研究期間
アボットジャパン(株)	マイクロプレートまたは ARCHITECT を用いた免疫測定法による血中 GP73 および FucosylatedProteins 測定試薬の評価	2009.10～ 2010.12
アボットジャパン(株)	化学発光免疫測定試薬 ARCHITECT PIVKA-II (開発中)の評価	2009.10～ 2010.12
第一三共(株)	スロンノン HI 注 10mg/2mL 使用成績調査	2009.10～ 2017.7
バイエル薬品(株)	ホスレノール 特定使用成績調査	2009.10～ 2011.9
ブリistolマイヤーズ(株)	アービタックス注射液 100mg 使用成績調査	2009.11～ 2011.3
オリンパスメディカルシステムズ(株)	オリンパスカプセル内視鏡システム 使用成績調査	2009.11～ 2011.11
バイエル薬品(株)	ホスレノールチュアブル錠 特定使用成績調査	2009.11～ 2015.12
藤本製薬(株)	サレドカプセル 100 (サリドマイド) 特定使用成績調査	2009.12～ 2015.6
第一三共(株)	クラビット錠 250mg・500mg・細粒 10% 使用成績調査	2009.12～ 2010.9
第一三共(株)	クラビット錠 250mg・500mg・細粒 10% 使用成績調査	2009.12～ 2010.9
第一三共(株)	クラビット錠 250mg・500mg・細粒 10% 使用成績調査	2009.12～ 2010.9
第一三共(株)	クラビット錠 250mg・500mg・細粒 10% 使用成績調査	2009.12～ 2010.9
第一三共(株)	グレースビット錠・細粒 使用成績調査	2009.12～ 2010.11
栄研化学(株)	HCVコア蛋白質測定用試薬 (ABH7004) の臨床・性能評価試験	2009.1～ 2010.6
栄研化学(株)	HCV抗体検出用試薬 (ABH7005) の性能評価試験	2009.12～ 2010.8
アステラス製薬(株)	ジェニナック錠 200mg 特定使用成績調査	2010.1～ 2011.1
グラクソ・スミスクライン(株)	アラミスト 使用成績調査	2010.1～ 2010.6
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)	2010.2～ 2012.6
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)	2010.2～ 2012.6

事務局より上記 67 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. 有害事象報告

依頼者	受託研究課題名
ユーシビーズジャパン(株)	L059 (レベチラセタム) の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験
第一三共(株)	フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験
中外製薬(株)	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
シェリングプラウ(株)	C 型代償性肝硬変を対象とした SCH54031+リハビリリン併用投与試験
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 の臨床試験
中外製薬(株)	ペガシス皮下注 180 $\mu$ g/コペガス錠 200mg 併用投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験 ～体重 50kg 以下で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～
中外製薬(株)	ペガシス皮下注 180 $\mu$ g/コペガス錠 200mg 併用 24 週間投与による C 型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験～IFN 既治療で「セログループ 1 かつ高ウイルス量」以外の C 型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験～
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅱ/Ⅲ相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相試験
協和発酵キリン(株)	トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験
田辺三菱製薬(株)	C 型慢性肝炎を対象とした MP-424 の第Ⅲ相試験
大日本住友製薬(株)	SM-11355 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	JNS020QD の帯状疱疹後神経痛, CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ(株)	JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験
アクトレオソファーマシューティカルズジャパン(株)	クラゾセンタンの第Ⅱ相試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
大塚製薬(株)	活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験
エーザイ(株)	E2007 の第Ⅱ相継続長期投与試験
ヤンセンファーマ(株)	TMC435 の第Ⅱ相試験
小野薬品工業(株)	ONO-7847 の抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する第Ⅲ相試験
ファイザー(株)	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
アステラス製薬㈱	YM177 の急性疼痛患者を対象とする第Ⅲ相試験

事務局より上記 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】

8. 治験終了報告、研究終了報告

(1) Ro25-8310 (ペグインターフェロナルファ-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㈱

(2) シングレア細粒 4mg 特定使用成績調査

治験依頼者 : 万有製薬㈱

(3) タケプロン静注用 特定使用成績調査

治験依頼者 : 武田薬品工業㈱

(4) ティーエスワンカプセル 特定使用成績調査

治験依頼者 : 大鵬薬品工業㈱

事務局より上記 8 についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究 (特定使用成績調査、使用成績調査)

(1) ラジカット 特定使用成績調査

研究依頼者 : 田辺三菱製薬㈱

(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㈱

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

研究を実施することの妥当性について審議した。特に議論はなかった。

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

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。事務局より上記 9 課題の概要について説明が行われた。

2. 治験に関する変更申請書

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

治験依頼者 : ヤンセンファーマ㈱

(概要)

・分担医師の異動

(2) JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした長期投与第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ㈱

(概要)

- ・分担医師の異動

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】：審議、採決の結果全会一致で「承認する」とされた。

### 3. 研究実施計画書等改訂申請書

#### (1) ユーエフティ 特定使用成績調査

研究依頼者：大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・責任医師の異動

#### (2) ロナセン 使用成績調査

研究依頼者：大日本住友製薬(株)

(概要)

- ・責任医師の異動

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】：審議、採決の結果全会一致で「承認する」とされた。

### 4. 研究実施状況報告書

#### (1) ルナベル配合錠 使用成績調査

研究依頼者：富士製薬工業(株)

(概要)

- ・実施例数：4 例
- ・契約例数：10 例

事務局より上記の概要について説明が行われた。

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

【審議・採決結果】：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

#### (1) リュープリン SR 特定使用成績調査

研究依頼者：武田薬品工業(株)

#### (2) ジェイゾロフト錠 特定使用成績調査

研究依頼者：ファイザー(株)

#### (3) 肝疾患関連自己抗体検出キットの基礎的および臨床評価

研究依頼者：(株)コスミックコーポレーション

### 6. 迅速審査報告

#### (1) ジェノトロピン 特定使用成績調査

研究依頼者：ファイザー(株)

(概要)

- ・研究の実施

【審査結果】承認

(2) アムノレイク錠 2mg 使用成績調査

研究依頼者 : 日本新薬㈱

(概要)

- ・実施予定症例数の変更

【審査結果】承認

(3) リコモジュリン点滴静注用 12800 使用成績調査 (全例)

研究依頼者 : 旭化成ファーマ㈱

(概要)

- ・研究の実施

【審査結果】承認

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

研究依頼者 : アボット ジャパン㈱

(概要)

- ・研究の実施

【審査結果】承認

(5) サラジェン錠 5mg 使用成績調査

研究依頼者 : キッセイ薬品工業㈱

(概要)

- ・実施予定症例数の変更

【審査結果】承認

上記 5、6 について報告を行い、了承された。