

## 平成21年度第3回豊橋市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催期日:平成21年8月19日(水) 17時~18時20分

開催場所:豊橋市民病院 第1会議室

### 出席委員名

鈴木 道生、鈴木 隆二郎、渡邊 正男、白井 正一郎、加藤 岳人、鈴木 伸行、杉浦 勇、  
大石 幸由、中神 真寿美、中川 孝子、伊藤 雄章、杉浦 康夫、土屋 葉

### 議題及び審議結果を含む議論の概要

配布資料の確認及び前回議事録の確認

配布資料の確認がなされた。また、平成21年度第2回の当委員会議事録(前回議事録)の確認がなされ、了承された。

審議事項(新規治験の審査、2件)

□ アダリムマブの日本人関節リウマチ患者を対象とした比較検討試験

委託者:アボットジャパン株式会社

研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相

被験薬:アダリムマブ(D2E7)

□ T614の関節リウマチ患者を対象としたMTX併用投与比較試験

委託者:富山化学工業株式会社

研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相

被験薬:T614

上記の新規申請において、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:全て承認

議題(安全性情報等の報告、25件)

□ 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

委託者:シェリング・プラウ株式会社

研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相

被験薬: SCH54031

□ C型慢性肝炎患者を対象としたBM532とTDR-030併用試験

委託者:第一三共株式会社

研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相

被験薬: BM532、TDR-030

□ クロウン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法試験

委託者:エーザイ株式会社

研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相

被験薬: D2E7

□ 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

委託者:興和株式会社

研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相

被験薬: NIK-333

□ フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

委託者:ワイス株式会社

研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅰ/Ⅱ相

被験薬: SKI-606

- フィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とし、イマチニブを対照薬とした Bosutinib(SKI-606)の第Ⅲ相臨床試験  
 委託者: ワイス株式会社  
 研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相  
 被験薬: SKI-606
  
- CNTO148(Golimumab)の関節リウマチ患者を対象としたMTX併用投与試験  
 委託者: 田辺三菱製薬株式会社  
 研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相  
 被験薬: CNTO148
  
- CNTO148(Golimumab)の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験  
 委託者: 田辺三菱製薬株式会社  
 研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相  
 被験薬: CNTO148
  
- C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験  
 委託者: 田辺三菱製薬株式会社  
 研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相  
 被験薬: MP-424
  
- JNJ-26866138(bortezomib)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験  
 委託者: ヤンセンファーマ株式会社  
 研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅰ/Ⅱ相  
 被験薬: JNJ-26866138
  
- 悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN125の用量設定試験  
 委託者: 協和発酵キリン株式会社  
 研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅱ相  
 被験薬: KRN125
  
- S-4661(ドリペナム水和物)の1g×3回/日投与による第Ⅲ相臨床試験  
 委託者: 塩野義製薬株式会社  
 研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相  
 被験薬: S-4661

上記の治験の安全性情報について、治験依頼者及び治験責任医師が治験の継続に問題ないと判断しており、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果: 全て承認

議題(当院における重篤な有害事象に関する報告、2件)

- C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験  
 委託者: 田辺三菱製薬株式会社  
 研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相  
 被験薬: MP-424
  
- フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験  
 委託者: ワイス株式会社  
 研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅰ/Ⅱ相  
 被験薬: SKI-606

上記の重篤な有害事象の報告について、治験依頼者及び治験責任医師が治験の継続に問題ないと判断しており、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果: 全て承認

議題(治験の実施計画書、概要書等の変更、18件)

- 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  
委託者: シェリング・プラウ株式会社  
研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相  
被験薬: SCH54031

治験実施計画書別紙4、5、6の変更、治験分担医師の職氏名変更、契約変更

- クロウン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法試験  
委託者: エーザイ株式会社  
研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相  
被験薬: D2E7

治験薬概要書の変更、治験薬概要書追補の変更、治験同意説明文書の変更  
治験実施計画書の変更、治験同意説明文書の変更  
治験分担医師の職氏名変更、契約変更

- アトモキセチン(LY139603)の小児における注意欠陥/多動性障害患者に対する長期継続投与試験  
委託者: 日本イーライリリー株式会社  
研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相  
被験薬: LY139603(アトモキセチン)

治験仕様書の変更、契約変更

- AS-3201の二重盲検法による用量設定試験  
委託者: 大日本住友製薬株式会社  
研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/後期第Ⅱ相  
被験薬: AS-3201

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙1の変更

- フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験  
委託者: ワイス株式会社  
研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅰ/Ⅱ相  
被験薬: SKI-606

治験実施計画書の別添の変更  
治験実施期間の変更、契約変更

- フィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とし、イマチニブを対照薬としたBosutinib(SKI-606)の第Ⅲ相臨床試験  
委託者: ワイス株式会社  
研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相  
被験薬: SKI-606

治験実施計画書の別添の変更

- CNTO148(Golimumab)の関節リウマチ患者を対象としたMTX併用投与試験  
委託者: 田辺三菱製薬株式会社  
研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相  
被験薬: CNTO148

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更

- CNTO148(Golimumab)の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験  
委託者: 田辺三菱製薬株式会社  
研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相  
被験薬: CNTO148

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更

- S-4661(ドリペナム水和物)の1g×3回/日投与による第Ⅲ相臨床試験  
委託者:塩野義製薬株式会社  
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相  
被験薬:S-4661

治験実施計画書別紙の変更、治験薬概要書の変更

- JNJ-26866138(bortezomib)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験  
委託者:ヤンセンファーマ株式会社  
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅰ/Ⅱ相  
被験薬:JNJ-26866138

治験実施計画書別紙1、3、4、6、7の変更  
治験薬概要書の変更  
治験実施計画書別紙6の変更  
治験実施計画書の変更

- AJM300のクローン病患者を対象とした比較臨床試験  
-第Ⅱ/Ⅲ相比較臨床試験-  
委託者:味の素株式会社  
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相  
被験薬:AJM300

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別添資料1の変更  
治験実施計画書別添資料3の変更、治験説明文書の変更、  
治験同意説明文書の変更  
治験責任医師の職氏名変更、契約変更

- C型慢性肝炎患者を対象としたBM532とTDR-030併用試験  
委託者:第一三共株式会社  
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相  
被験薬:BM532、TDR-030

治験分担医師の職氏名変更、契約変更

上記の治験実施計画書、概要書等の変更について審議した。

審議結果:全て承認

議題(継続審議、3件)

- アトモキセチン(LY139603)の小児における注意欠陥/多動性障害患者に対する長期継続投与試験  
委託者:日本イーライリリー株式会社  
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相  
被験薬:LY139603(アトモキセチン)

- CNTO148(Golimumab)の関節リウマチ患者を対象としたMTX併用投与試験  
委託者:田辺三菱製薬株式会社  
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相  
被験薬:CNTO148

- CNTO148(Golimumab)の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験  
委託者:田辺三菱製薬株式会社  
研究目的/段階:治験等の実施に関する研究/第Ⅱ/Ⅲ相  
被験薬:CNTO148

治験実施状況の報告

上記の治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題(開発中止報告、2件)

- 子宮内発育遅延(SGA)性低身長患児を対象とした2用量のNN-220の有効性及び安全性の検討

委託者: ノボ・ノルディスクファーマ株式会社

研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相

被験薬: NN-220

- 子宮内発育遅延(SGA)性低身長患児を対象とした2用量のNN-220の有効性及び安全性の検討(長期)

委託者: ノボ・ノルディスクファーマ株式会社

研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相

被験薬: NN-220

開発中止の報告

審議結果: 承認

議題(その他)

- AJM300(味の素株式会社) 社長交代

- JNJ-26866138(ヤンセンファーマ) 社長交代