東邦大学医療センター佐倉病院
第169回　治験審査委員会　議事要旨

開催日時	2010年6月4日(金)17:00～17:25
開催場所	会議室(3-1)
出席委員名	舘野, 堀, 山澤, 真坂, 寺口, 武藤, 藤丸, 松戸, 石井
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	Ⅰ. 審議事項 1. 継続審査 ・YM150　第Ⅲ相試験　静脈血栓塞栓症予防に対する試験<アステラス製薬株式会社> 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議。 審議結果:承認 2. 有害事象に関する報告(当院症例) ・ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO148の第III相試験 治験事務局より当院で発生した重篤な有害事象について説明が行われ、治験継続の妥当性について審議。 審議結果:承認 ・YM150　第Ⅲ相試験　静脈血栓塞栓症予防に対する試験<アステラス製薬株式会社> 治験事務局より当院で発生した重篤な有害事象(追加報告)について説明が行われ、治験継続の妥当性について審議。 審議結果:承認 ・DU-176b 第3相、国際共同、多施設、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検、並行群間(2投与群)比較試験<第一三共株式会社> 治験事務局より当院で発生した重篤な有害事象について説明が行われ、治験継続の妥当性について審議。 審議結果:承認 3. 治験実施計画書等改訂 ・発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性および安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験<バイエル薬品株式会社> 記載整備等に伴う治験薬概要書の変更について、治験継続の妥当性について審議。 審議結果:承認 4. 説明文書、同意文書改訂 ・ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO148の第III相試験 追跡調査用の説明文書、同意文書の追加作成について、治験継続の妥当性について審議。 審議結果:承認 ・食事/運動療法に加えてインスリン製剤単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用投与時におけるMK-0431/ONO-5435の有効性及び安全性を検証するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験、及び引き続き実施される非盲検長期投与試験<小野薬品工業株式会社> 市販後副作用情報の追加等に伴う説明文書、同意文書の変更について、治験継続の妥当性について審議。 審議結果:承認 5. 安全性情報 ・クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ/Ⅲ相試験<アボットジャパン株式会社> ・潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ/Ⅲ相試験<アボットジャパン株式会社> 当該治験薬の未知・重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。 審議結果:承認

・TA-650のクローン病を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株式会社>
当該治験薬の海外市販後の重篤な有害事象等について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

・AJM300のクローン病患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相比較臨床試験<味の素製薬株式会社>
・AJM300の前期第Ⅱ相臨床試験<味の素製薬株式会社>
当該治験薬の未知・重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

・ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO148の第III相試験
当該治験薬の国内・海外の重篤な有害事象等について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

・食事/運動療法に加えてインスリン製剤単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用投与時におけるMK-0431/ONO-5435の有効性及び安全性を検証するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験、及び引き続き実施される非盲検長期投与試験<小野薬品工業株式会社>
当該治験薬の海外の重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

・YM150　第Ⅲ相試験　静脈血栓塞栓症予防に対する試験　2試験<アステラス製薬株式会社>
当該治験薬の海外の重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。

審議結果：承認

・PS-QD検証的試験<第Ⅲ相>ー寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新用法用量の検討<杏林製薬株式会社>
当該治験薬の海外の未知・重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

・DU-176b 第3相、国際共同、多施設、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検、並行群間(2投与群)比較試験<第一三共株式会社>
当該治験薬の国内・海外の未知重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

・腹腔内感染症に対するYP-18の臨床第Ⅲ相試験<大鵬薬品工業株式会社>
当該治験薬の国内・海外の未知・重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

・発症後間もない急性冠症候群（ACS）患者におけるリバロキサバンの有効性および安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験<バイエル薬品株式会社>
当該治験薬の海外の重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

6．その他
・ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO148の第III相試験
アンケート及び参加カードの作成ついて、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

Ⅱ．報告事項
以下の事項について報告された。
1．治験実施計画書等改訂
・AJM300のクローン病患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相比較臨床試験<味の素製薬株式会社>
　治験実施実施期間の延長に伴う変更等

・HRC-101(血球細胞除去用浄化器)の潰瘍性大腸炎に対する検証的試験ーアダカラムを対照機器とした多施設共同無作為化比較試験ー<東レ株式会社>
　治験実施体制の変更に伴う変更等

・発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性および安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験<バイエル薬品株式会社>
　医療機関の追加に伴う変更等

2．契約変更
・AJM300のクローン病患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相比較臨床試験<味の素製薬株式会社>
　治験実施期間の変更

・腹腔内感染症に対するYP-18の臨床第Ⅲ相試験<大鵬薬品工業株式会社>
　治験分担医師の追加・職名の変更

3．終了報告
・YM150　第Ⅲ相試験　静脈血栓塞栓症予防に対する試験<アステラス製薬株式会社>

4．開発の中止等に関する報告
・HFT-290 第Ⅱ相試験 ーモルヒネからの切り替え貼付ー<久光製薬株式会社>
・HFT-290 第Ⅱ相試験 ーオピオイド系鎮痛薬非使用患者に対する貼付ー<久光製薬株式会社>

5．その他
・AJM300のクローン病患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相比較臨床試験<味の素製薬株式会社>
　被験者の募集の手順(広告等)及び治験薬AJM300に係る補償制度の概要の変更

・ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO148の第III相試験
　治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更等

以上