

第280回金沢大学附属病院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成21年 4月 9日(水) 13時30分～14時40分 金沢大学附属病院カンファレンスルーム(新病棟2階)
出席委員名	松井 修、山田 正仁、和田 隆志、小田 誠、土屋 弘行、杉山 和久、 絹谷 清剛、山越 憲一、宮本 謙一、小藤 幹恵、永井 善之、伊藤健一、長谷川篤志、
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題(有害事象報告、新規1件、続報3件)</p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした第Ⅲ相試験 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。(新規1件、続報2件) 審議結果:承認</p> <p>② シミック株式会社の依頼による h5GI.I-mAb の第Ⅱ相試験 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。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>議題(逸脱報告、新規2件)</p> <p>① CSLベーリング株式会社の依頼による肝切除例を対象としたTCSJ-1の第Ⅲ相試験 緊急に危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告があり、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。(新規2件) 審議結果:承認</p> <p>議題(新規治験、1件)</p> <p>① ワイス株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたSKI-606の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(製造販売後臨床試験、新規1件)</p> <p>① 株式会社日本点眼薬研究所の依頼による製造販売後臨床試験 依頼者から点眼薬の有効性と安全性の確認の臨床試験の受入の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(製造販売後調査新規5件)</p> <p>① 臨床試験管理センターから調査の趣旨について説明して受入について審議した。 審議結果:全て承認</p> <p>議題(院内臨床試験 新規1件、プロトコル改訂1件)</p> <p>① 臨床研究「虚血性心疾患における心電図同期 SPETC(QGS)検査に関する国内臨床データベース作成のための調査研究(J-ACCESS3)」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 臨床研究「切除不能進行膵癌(局所進行又は転移性)に対する Gemcitabine 療法/TS-1 療法 /Gemcitabine+TS-1 併用療法の第Ⅲ相無作為化比較試験」の添付文書改訂に伴う同意文書等の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(継続審議、1件)</p> <p>① カネカ株式会社から依頼による「Severe Sepsis 患者における CTR-001 の有効性と安全性に関する検証的臨床試験」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</p> <p>議題(安全性報告、26件)</p> <p>① 興和株式会社から依頼による NIK-333 の臨床薬理試験</p>

- ② バイエル薬品株式会社から依頼による肝細胞癌を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相臨床試験
- ③ シェリング・プラウ株式会社から依頼による肝硬変を対象とした SCH54031+リハビリンの第Ⅲ相臨床試験
- ④ 大塚製薬株式会社から依頼による肝細胞癌を対象とした OPC-18 のランダム化第Ⅱ相臨床試験
- ⑤ 田辺三菱製薬株式会社から依頼によるC型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の第Ⅲ相臨床試験
- ⑥ バイエル薬品株式会社から依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相臨床試験
- ⑦ ファイザー株式会社から依頼による進行性肝細胞癌患者を対象とした SU011248 の第Ⅲ相臨床試験
- ⑧ 味の素株式会社から依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
- ⑨ ノバルティスファーマ株式会社から依頼による ICL670 の第Ⅱ相臨床試験
- ⑩ ノバルティスファーマ株式会社から依頼による白血症患者を対象とし AMN107 の第Ⅲ相臨床試験
- ⑪ ワイス株式会社から依頼によるSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
- ⑫ シミック株式会社から依頼による h5GII-mAb の継続投与試験
- ⑬ 中外製薬株式会社から依頼によるがん化学療法に伴う貧血患者を対象とし EPOCH 注の第Ⅲ相臨床試験
- ⑭ 大鵬薬品工業株式会社から依頼による非小細胞肺癌患者を対象とし ABI-007のランダム化第Ⅲ相比較試験
- ⑮ 田辺三菱製薬株式会社から依頼による FTY720の第Ⅱ相臨床試験
- ⑯ ノバルティスファーマ株式会社から依頼による Clozapine(LX100-129)の第Ⅲ相後期試験
- ⑰ アスピオファーマ株式会社から依頼によるアルツハイマー痴呆を対象とし SUNY7017 の長期投与試験
- ⑱ ノバルティスファーマ株式会社から依頼による統合失調症患者を対象とし Clozapine(LX100-129)の第Ⅲ相臨床試験
- ⑲ ユーシービージャパン株式会社から依頼によるてんかん患者を対象としL059の第Ⅲ相臨床試験
- ⑳ 大塚製薬会社から依頼による双極性障害の躁状態を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相臨床試験
- ㉑ アボットジャパン株式会社から依頼による尋常性乾癬を対象としたD2E7の第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ㉒ ヤンセンファーマ株式会社から依頼による乾癬患者を対象としたCANTO1275の第Ⅲ相臨床試験
- ㉓ サノフィアベンティス株式会社から依頼による重症下肢虚血患者を対象としたXRPO038/NV1FGFの第Ⅲ相臨床試験
- ㉔ アストラゼネカ株式会社から依頼によるAZD2171の第Ⅱ相臨床試験
- ㉕ 大鵬薬品工業株式会社から依頼によるS-1の第Ⅱ相臨床試験
- ㉖ 株式会社カネカから依頼によるSevere Sepsis患者を対象としたCTR-001の有効性と安全性に関する検証的臨床試験

上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、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: 全て承認

議題(契約済み治験の実施計画書の一部改訂等について審議、25件)

- ① メーカーの自主的同意説明文書の改訂(4件)
  - ・大日本住友製薬株式会社から依頼による肝細胞癌を対象としたSM-11355の第Ⅲ相試験

- ・ソルベイ製薬株式会社から依頼による膵外分泌機能不全を対象としたSA-001の第Ⅲ相二重盲検群間比較試験
  - ・ソルベイ製薬株式会社から依頼による膵外分泌機能不全を対象としたSA-001の第Ⅲ相長期投与試験
  - ・カネカ株式会社から依頼による「Severe Sepsis 患者における CTR-001 の有効性と安全性に関する検証的臨床試験」
- 審議結果: <全て承認

②その他(21件)

- ・シェリング・プラウ株式会社から依頼による肝硬変を対象とした SCH54031+リハビリンの第Ⅲ相試験の実施計画書の一部変更について審議した。
  - ・大塚製薬株式会社から依頼による OPC-18 のランダム化第Ⅱ相臨床試験の概要書の一部変更について審議した。
  - ・田辺三菱製薬株式会社から依頼によるC型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の第Ⅲ相臨床試験の実施計画書の一部変更等について審議した。
  - ・バイエル薬品株式会社から依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相臨床試験の実施計画書の一部変更について審議した。
  - ・ファイザー株式会社から依頼による肝細胞癌患者を対象としたSU011248の第Ⅲ相臨床試験の実施計画書の一部変更について審議した。
  - ・味の素株式会社から依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験の実施計画書の一部変更について審議した。
  - ・株式会社ベネシスから依頼による重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相臨床試験の契約期間の変更等について審議した。
  - ・ファイザー株式会社から依頼による第Ⅰ相臨床試験の分担医師の変更について審議した。
  - ・大塚製薬株式会社から依頼による双極性障害の躁状態を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相臨床試験の被験者募集広告等について審議した。
  - ・株式会社ベネシスから依頼による全身性強皮症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相臨床試験の実施計画書の一部変更等について審議した。(3件)
  - ・ヤンセンファーマ株式会社から依頼による乾癬患者を対象としたCANTO1275の第Ⅲ相臨床試験の実施計画書の一部変更について審議した。
  - ・サノフィアベンティス株式会社から依頼による重症下肢虚血患者を対象としたXRP0038/NV1FGFの第Ⅲ相臨床試験の契約期間の変更等について審議した。
  - ・CSLベーリング株式会社の依頼による肝切除例を対象としたTCSJ-1の第Ⅲ相試験の治験実施計画書の一部変更について審議した。
  - ・大鵬薬品工業株式会社から依頼によるS-1の第Ⅱ相臨床試験の概要書の一部変更について審議した。
  - ・アストラゼネカ株式会社から依頼によるゲフィチニブの製造販売後臨床試験の実施計画書の一部変更について審議した。
  - ・その他、製造販売後調査4件の症例数追加等について審議した。
- 審議結果: 全て承認

議題(SOP等の改訂)

- ① 金沢大学附属病院治験業務標準手順書
  - ② 金沢大学附属病院臨床研究審査委員会標準業務手順書
  - ③ 金沢大学附属病院の医薬品等の院内臨床試験取扱要項
- 平成20年2月29日に公布された医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令に基づく上記手順書等の改訂を審議した。
- 審議結果: 一部修正の上承認

議題(その他)

- ① 受託研究終了報告書5件について報告説明: 承認
- ② 院内臨床試験完了報告書4件について報告説明: 承認
- ③ 製造販売後調査結果の学会発表・論文投稿等での公表について説明: 承認

- |  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>④ 平成20年度終了治験実施率について報告</li><li>⑤ 平成21年度ヒアリング協力医師について報告</li><li>⑥ 平成21年4月の CRC メンバーの報告</li><li>⑦ 本委員会の会議の記録の概要の公表について、次回に公表案を確認することとした。</li></ul> |
|--|---|