

第288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22年 1月13日(水) 13時30分～14時10分 金沢大学附属病院病棟2階カンファレンスルーム
出席委員名	松井 修、和田 隆志、山田 正仁、土屋 弘行、小田 誠、絹谷 清剛、山越 憲一 宮本 謙一、小藤 幹恵、東川 浩二、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(治験薬に関する情報、新規1件、続報1件))</p> <p>① (022)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相比較試験の治験薬に関する情報の対応方法について審議した。(新規1件、続報1件) 審議結果:承認</p> <p>議題(有害事象報告、新規4件、続報3件)</p> <p>① (028) アスピオファーマ株式会社から依頼による第Ⅲ相長期投与試験 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2件、続報1件) 審議結果:承認</p> <p>② 臨床研究(5108)「慢性骨髄性白血病におけるSTI571単剤および他剤との併用療法の有効性ならびに長期予後に関する研究」 引き続き当該臨床試験を実施することの妥当性について審議した。(新規1件) 審議結果:承認</p> <p>③ 臨床研究(5594)「肺高血圧症患者に対する Ambrisentan 治療」 当該院内臨床試験の報告の妥当性について審議した。(継続1件) 審議結果:承認</p> <p>④ (038)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 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1件) 審議結果:承認</p> <p>議題(製造販売後調査 新規9件)</p> <p>① (654～662)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:(654～659、661)承認、(660)条件付承認、(662)次回審議とした。</p> <p>議題(受託研究 新規1件)</p> <p>① 特定非営利活動法人西日本がん研究機構から依頼による「化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験」を目的とした受託研究の実施受入について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(共同研究変更2件、院内臨床試験 変更1件)</p> <p>① 株式会社ニデックから依頼による「正常被験者を対象とした眼科検査及び網膜計測値の収集」を目的とした共同研究の契約金額の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 株式会社医学生物研究所からの依頼による「新規子宮頸部液状処理細胞診システムの有用性の検討」(院内臨床試験 5521)の共同研究及び院内臨床試験の研究期間等の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(院内臨床試験 新規3件、変更等2件)</p> <p>① 臨床研究(5615)「スタチンによる脂質管理が軽症糖尿病の糖代謝に及ぼす影響についての検討」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 臨床研究(5616)「ミコフェノール酸モフェチル(MMF)を用いた治療抵抗性高安動脈炎への治療応用」の実施について審議した。</p>

審議結果:承認

- ③ 臨床研究(5617)「抗 CD20 モノクローナル抗体(リツキシマブ)を用いた難治性ネフローゼ症候群に対する治療」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ④ 臨床研究(5544)「進行膵がん、進行胆道がんにおける AMT を用いた Compassionate care 臨床試験」の Protocol の変更について審議した。

審議結果:承認

- ⑤ 臨床研究(5376)「限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究」の登録期間の延長について審議した。

審議結果:承認

議題(臨床研究に係る補償保険加入等について)

- ① 臨床研究の見積もり結果一覧表

前回の保険会社からの見積結果の報告と、今回見積もり依頼した保険会社からの結果と、もう1社がまだのため臨床研究保険加入申請の一覧表にて説明し、経済的な価格での保険加入の有無について報告した。

議題(安全性報告、60件)

- ① (002)バイエル薬品株式会社からの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(2件)
- ② (003)大鵬薬品工業株式会社から依頼による肝細胞癌患者を対象とし TSU-68 の第Ⅱ相試験
- ③ (004)シュering・プラウ株式会社からの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
- ④ (005)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 (009)大日本住友製薬株式会社から依頼による肝細胞癌患者を対象とした SM-11355 の第Ⅲ相臨床試験(2件)
- ⑥ (010)田辺三菱製薬株式会社からの依頼による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
- ⑦ (011)バイエル薬品株式会社からの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(2件)
- ⑧ (012)ファイザー株式会社からの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
- ⑨ (013)味の素株式会社からの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
- ⑩ (014)アボットジャパン株式会社からの依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(2件)
- ⑪ (015)エーザイ株式会社から依頼による関節リウマチ患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相臨床試験(2件)
- ⑫ (016)エーザイ株式会社から依頼による関節リウマチ患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相臨床試験(2件)
- ⑬ (017)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
- ⑭ (018)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
- ⑮ (019)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(2件)
- ⑯ (022)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
- ⑰ (025)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
- ⑱ (026)ファイザー株式会社から依頼による PF-04360365 の第Ⅰ相臨床試験
- ⑲ (028) アスビオファーマ株式会社から依頼による第Ⅲ相長期投与試験
- ⑳ (030)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LO59の第Ⅲ相臨床試験

- 21 (031)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
- 22 (032)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(2件)
- 23 (035)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
- 24 (036)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 CNT01275 の第Ⅲ相臨床試験(2件)
- 25 (039)アストラゼネカ株式会社から依頼による AZD2171 の第Ⅱ相試験
- 26 (101)ワイス株式会社から依頼による慢性骨髄性白血病を対象に SKI-606 の第Ⅲ相臨床試験(2件)
- 27 (102)バイエル薬品株式会社から依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたBAY63-2521の第Ⅲ相臨床試験
- 28 (103)バイエル薬品株式会社から依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたBAY63-2521の長期試験
- 29 (104)千寿薬品株式会社から依頼による原発開放隅角緑内障患者を対象としたSNJ-2022の第Ⅲ相試験
- 30 (105)日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BIBW2992 の第Ⅱ相試験(2件)
- 31 (106)大塚製薬株式会社から依頼によるうつ病性障害患者を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験
- 32 (107)大塚製薬株式会社から依頼によるうつ病性障害患者を対象とした OPC-14597 の長期投与試験
- 33 (108)ブリストルマイヤーズ株式会社から依頼による肝細胞癌患者を対象としたBMS-582664の第Ⅲ相試験(FL試験)(3件)
- 34 (109)ブリストルマイヤーズ株式会社から依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 の第Ⅲ相試験(TA試験)(2件)
- 35 (110)第一三共株式会社から依頼による心房細動患者を対象とした DU-176bの第Ⅲ相試験
- 36 (111)ノバルティスファーマ株式会社から依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験
- 37 (112)大鵬薬品工業株式会社から依頼による TSU-68 の第Ⅰ相試験
- 38 (113)千寿製薬株式会社から依頼による SNJ-1656 の第Ⅱ相試験
- 39 (117)ヤンセンファーマ株式会社から依頼によるJNJ-26866238 の第Ⅰ/Ⅱ相試験(2件)
- 40 (118)日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社から依頼による心進行非小細胞肺癌を対象としたBIBW2992 の第Ⅲ相試験(2件)
- 41 (119)萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験
- 42 (465)バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社から依頼によるアボネックスの製造販売後臨床試験
- 43 (9001)造血管疾患患者を対象としたアテムツズマブを用いた多施設共同医師主導治験
- 44 (9002)再生不良性貧血を対象としたアテムツズマブを用いた多施設共同医師主導治験
- 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等の一部改訂等について審議27件)
- ① 有害事象に伴う同意説明文書の改訂(4件)
- ・(011)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

- ・(012)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
- ・(030)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
- ・(112)大鵬薬品工業株式会社から依頼による TSU-68 の第Ⅰ相試験

② メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(12件)

- ・(009)大日本住友製薬株式会社から依頼による肝細胞癌患者を対象とした SM-11355 の第Ⅲ相臨床試験
- ・(014)アボットジャパン株式会社から依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
- ・(015)エーザイ株式会社から依頼による関節リウマチ患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相臨床試験
- ・(016)エーザイ株式会社から依頼による関節リウマチ患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相臨床試験
- ・(020)シミック株式会社から依頼による h5GII-mAb の継続投与試験
- ・(032)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
- ・(039)アストラゼネカ株式会社から依頼による AZD2171 の第Ⅱ相試験
- ・(106)大塚製薬株式会社から依頼によるうつ病性障害患者を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験
- ・(107)大塚製薬株式会社から依頼によるうつ病性障害患者を対象とした OPC-14597 の長期投与試験
- ・(108)ブリistolマイヤーズ株式会社から依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 の第Ⅲ相試験 (FL 試験)
- ・(109)ブリistolマイヤーズ株式会社から依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 の第Ⅲ相試験 (TA 試験)
- ・(617)ネクサバル錠 200 mg特定使用成績調査

③ その他(29件)

- ・(003)大鵬薬品工業株式会社から依頼による肝細胞癌患者を対象とし TSU-68 の第Ⅱ相試験の分担医師の一部変更について審査した。
- ・(007)大鵬薬品工業株式会社から依頼による TAC-101 の第Ⅱ相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・(008)大鵬薬品工業株式会社から依頼による TAC-101 の第Ⅱ相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・(010)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相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・(013)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相臨床試験の概要書の一部変更について審議した。
- ・(022)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相比較試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・(031)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相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・(036)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CNT01275の第Ⅲ相臨床試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・(104)千寿薬品株式会社から依頼による原発開放隅角緑内障患者を対象としたSNJ-2022の第Ⅲ相試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・(105)日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社から依頼による BIBW2992 の第Ⅱ相試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・(110)第一三共株式会社から依頼による心房細動患者を対象とした DU-176bの第Ⅲ相試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・(111)ノバルティスファーマ株式会社から依頼によるびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者

を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験の計画書の一部変更等について審議した。

- ・(113)千寿製薬株式会社から依頼による SNJ-1656 の第Ⅱ相試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・(115)旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・(116)大鵬薬品工業株式会社から依頼による肝細胞癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・(118)日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社から依頼による心進行非小細胞肺癌を対象としたBIBW2992の第Ⅲ相試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・(119)萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・(201)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の旅費の追加について審議した。
- ・(450)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分担医師の変更について審議した。
- ・その他、製造販売後調査10件の実施要綱の一部変更や計画書の一部変更等について審議した。

審議結果: 全て承認

議題(その他)

- ① 受託研究終了報告書について報告説明: 承認
- ② 使用成績調査の成績公表の有無について審議: 承認
- ③ 第287回の本委員会の会議の記録の概要の公表について説明報告: 承認
- ④ 平成22年1月の CRC メンバーの報告があった。

次回開催は、2月の第2水曜日2月10日の13時30分からの開催予定である旨の報告があった。