

第289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 2月17日(水) 13時30分～14時20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、小田 誠、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3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。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>②(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XRPOO 38/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。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>③(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 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>④ 臨床研究(5503)「原発性乳癌に対するDocetaxel(100mg/m²)followed by FEC 併用療法による術前化学療法の検討」 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>⑤ 臨床研究(5594)「進行肝細胞癌に対する Sorafenib と S-1 の併用化学療法―第Ⅰ相試験―」 当該院内臨床試験の報告の妥当性について審議した。(新規1件) 審議結果:承認</p> <p>議題(院内臨床試験 変更1件)</p> <p>① 臨床研究(5615)「「進行肝細胞癌に対する Sorafenib と S-1 の併用化学療法―第Ⅰ相試験―」の評価期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(新規治験 1件)</p> <p>① (120)アボットジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした linifanib(ABT-869)の第Ⅲ相試験について、治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の倫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(製造販売後調査 新規8件)</p> <p>① (662～668、705)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:承認</p> <p>議題(受託研究 新規1件)</p> <p>① 能美市から依頼による「ふるさとケータイ創出推進事業 ―軽症糖尿病患者に対する在宅健康サービスの構築―」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(院内臨床試験 変更等16件)</p> <p>① 臨床研究(5260)「胃癌 stageⅡ、ⅢA 患者に対する術後補助療法としての TS-1 単独投与と TS-1+PSK 併用投与の多施設共同無作為化第Ⅲ相比較臨床試験」のCRF作成経費負担の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 臨床研究(5275)「限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する集学的治療法の第Ⅱ相臨</p>

	<p>床試験(JESS041)」の研究期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 臨床研究(5373)「急性 GVHD におけるレミケードを用いた臨床試験」の分担医師の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 臨床研究(5380)「小児急性骨髄性白血病(AML)に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験」の研究期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ 臨床研究(5421)「2型糖尿病患者におけるノボラピット30ミックスの臨床的有用性の検討」の研究期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑥ 臨床研究(5426)「ポリコナゾールの有効性と安全性のための血中モニタリング法の検討→ポリコナゾールの有効性と安全性のための血中モニタリングによる至適投与法の検討」の研究期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑦ 臨床研究(5473)「小児急性中耳炎に対するセフジトレン・ピボキシル及び、局所外用ホスホマイシンナトリウムによる鼻咽腔処置併用の有用性の検討」の研究期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑧ 臨床研究(5496)「アレルギー疾患を伴う非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するトラニラストの有効性」の責任医師の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑨ 臨床研究(5524)「ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第Ⅱ相臨床試験」の研究期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑩ 臨床研究(5557)「虚血性心疾患における心電図同期 SPET/CT(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)」の症例数の追加について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑪ 臨床研究(5558)「顕微鏡的多発血管炎の寛解維持療法における再燃の危険因子に関する観察研究」の研究期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑫ 臨床研究(5572)「切除不能大腸癌に対する 5-FU/I-LV/oxaliplatin (FOLFOX)+bevacizumab と TS-1/oxaliplatin (SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験」の説明文書の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑬ 臨床研究(5507)「開心術後における塩酸ランジオロールを用いた術後心血管イベント発症抑制効果に関する臨床試験」の研究期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑭ 臨床研究(5174)「遠隔転移を有する進行肝細胞癌に対する Interferon 併用 Cisplatin、5-FU 全身化学療法の有用性に関する検討」の研究期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑮ 臨床研究(5450)「進行肝細胞癌に対するインターフェロン併用肝動注化学療法(5-FU/シスプラチン)の第Ⅰ相臨床試験 一用量設定試験一」の研究期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑯ 臨床研究(5511)「進行肝癌に対する肝動注化学療法における胃十二指腸粘膜障害対策としての亜鉛製剤の有用性の検討」の研究期間の延長等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(臨床研究に係る補償保険加入等について)</p> <p>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と保険加入した旨の報告をした。</p> <p>議題(安全性報告、60 件)</p>
--	--

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)シェリング・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+リバビリンの第Ⅲ相試験
④	(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
⑤	(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
⑥	(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)
⑦	(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
⑧	(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
⑨	(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(3件)
⑩	(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)
⑪	(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)
⑫	(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
⑬	(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
⑭	(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)
⑮	(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(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	(027)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
⑱	(029)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	(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
⑳	(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
21	(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)
22	(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
23	(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)
24	(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XRPO 038/NV1FGFの第Ⅲ相臨床試験
25	(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)
26	(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(3件)
27	(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(3件)
28	(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)
29	(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

- 30 (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
- 31 (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)
- 32 (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)
- 33 (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
- 34 (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
- 35 (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
- 36 (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
- 37 (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 (3件)
- 38 (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)
- 39 (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)
- 40 (119)萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験
- 41 (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
- 42 (9001)造血器疾患患者を対象としたアレ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レ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 (2 件)

- ・(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
- ・(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 メーカーの自主的同意説明文書の改訂等 (2 件)

- ・(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 XRPO 038/NV1FGF の第Ⅲ相臨床試験
- ・(114)明治製薬株式会社から依頼による ME3738 の第Ⅱ相試験

③ その他 (27 件)

- ・(004)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+リパビリンの第Ⅲ相試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・(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相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・(028)アスピオファーマ株式会社から依頼による第Ⅲ相長期投与試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・(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た L059 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。
- ・(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相試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・(045)ゼリア新薬工業株式会社から依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相臨床試験

	<p>床試験の計画書の一部変更等について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(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相臨床試験の概要書の一部変更等について審議した。 ・(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の長期試験の概要書の一部変更について審議した。 ・(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) の計画書の一部変更等について審議した。 ・(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) 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。 ・(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 相試験の計画書の一部変更について審議した。 ・(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契約期間の変更等について審議した。 ・(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の契約期間の変更等について審議した。 ・(601)株式会社日本点眼薬研究所から依頼による製造販売後臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。 ・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。 <p>審議結果: 全て承認</p> <p>議題(その他)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 受託研究終了報告書について報告説明: 承認 ② 院内臨床試験の完了報告書について報告説明: 承認 ③ 院内臨床試験の中止届について報告説明: 承認 ④ 前回審議で条件付承認の特定使用成績調査で、調査依頼者から条件付について了解した旨の報告について審議: 承認 ⑤ 第288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 <p>次回開催は、3月の第2水曜日3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。</p>
--	--