

第291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 4月14日(水) 13時30分～14時45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	和田 隆志、藤村 政樹、小田 誠、土屋 弘行、絹谷 清剛、宮本 謙一、小藤 幹恵、永井 善之、山越 憲一、伊藤 健一、安岡 浩憲
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題(受託研究等 新規1件)</p> <p>① 臨床研究(5626)「非小細胞肺癌患者の体重および QOL 等に関する臨床研究」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(有害事象報告、新規3件)</p> <p>① 臨床研究(5421)「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験(J-DOIT3)」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 臨床研究(5343)「糖尿病予防のための戦略研究 課題3 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来療法とのランダム化比較試験(J-DOIT3)」の実施について審議した。 審議結果:保留</p> <p>③ 臨床研究(5598)「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—」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(開発治験、新規2件)</p> <p>① 開発治験(101)「SyB L-0501 の第Ⅱ相試験」の実施について審議した。 審議結果:保留</p> <p>② 開発治験(102)「ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」の実施について審議した。 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 開発治験(801)「慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)対象の AMN107 第Ⅳ相試験」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(製造販売後調査 新規7件)</p> <p>① (601～605、908～909)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(共同研究 新規2件、変更1件)</p> <p>① ビー・ブラウンエースクラップ株式会社からの依頼による「下肢に間接運動を取り入れたイメージフリーナビゲーションシステムの精度と有効性の検討」の共同研究の実施受入について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 参天製薬株式会社からの依頼による「原発開放隅角緑内障における構造・視野の障害進行に関する前向き観察研究」の共同研究の実施受入について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ バイオテクノロジー開発技術研究組合からの依頼による「アルツハイマー病診断体系実用化プロジェクト(J-ADNI 全国臨床研究)」の共同研究の研究期間延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(受託研究 変更4件)</p> <p>① 財団法人血液製剤調査機構からの依頼による「血液凝固因子製剤の文献的考察等に関する研究」の受託研究の研究期間延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 財団法人がん集学的治療研究財団からの依頼による「術後補助化学療法におけるフッ化ピ</p>

	<p>リミジン系薬剤の有効性に関する比較臨床試験(治癒切除直腸癌に対する UFT 療法と TS-1 療法との比較検討)」の受託研究の研究期間延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 財団法人循環器病研究振興財団からの依頼による「虚血性心疾患における心電図同期 SPECT(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-3, 慢性腎臓病患者における心電図同期心筋 SPECT の有用性検討のための調査研究(J-ACCESSⅢ)」の受託研究の研究期間延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ シスメックス株式会社からの依頼による「多項目自動血球分析装置 XE-2100 を使用した IG master および RET master の臨床的有用性の検討」の受託研究の研究期間延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(院内臨床試験 新規9件、変更等4件)</p> <p>① 臨床研究(5619)「進行肝細胞がんに対するソラフェニブの臨床第Ⅱ相試験」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 臨床研究(5625)「難治性ネフローゼ症候群に対する白血球除去療法」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 臨床研究(5627)「インスリン製剤使用中の2型糖尿病患者に対する速効性インスリン分泌促進薬または DPP-4 阻害薬へ切り替え後の血糖改善効果」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 臨床研究(5628)「膵切除後または1型糖尿病患者に対する DPP-4 阻害薬のグルカゴン分泌の効果」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ 臨床研究(5629)「EGFR 陽性及び KRAS・BRAF 野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対する FOLFOX 又は XELOX+Cetuximab 併用療法の第Ⅱ相試験」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑥ 臨床研究(5630)「オキサリプラチンに起因する神経障害に対するバルプロ酸ナトリウムの有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑦ 臨床研究(5631)「気管支喘息長期管理における増悪予防効果の検討 GAIA Study: Grobal evidence of Asthma exacerbation In long term mAnagement」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑧ 臨床研究(5632)「デュタステリド投与における全身的影響に関する臨床的検討」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑨ 臨床研究(5634)「多発転移を伴う胃癌に対するベバシツマブ(アバステン R)の投与における効果と有害事象についての研究的薬物治療」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑩ 承認済み院内臨床試験の実施計画書等の一部改訂等について4件審議した。 ・臨床研究(5620)「食事療法単独あるいは経口血糖降下剤単剤使用中の2型糖尿病患者に対する α-GI又は DPP-4 阻害薬併用効果比較試験」の試験実施計画書の変更等について審議した。 ・臨床研究(5510)「高コレステロール血症に対する小腸コレステロールトランスポーター阻害剤 Ezetimibe および Pravastatin の有効性および血中 CoQ10 濃度への影響に関する検討」の研究期間の延長について審議した。 ・臨床研究(5528)「スタチン製剤とイコサペント酸エチル併用療法の高比重リポ蛋白へ与える影響の検討」の研究期間の延長等について審議した。 ・臨床研究(5562)「植込みデバイス植え込み後の凝固能の推移」の症例数の変更について審議した。 審議結果:全て承認</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</p> <p>② 平成22年3月の見積りの辞退理由について</p> <p>審議結果:報告で承認</p> <p>議題(安全性報告、49 件)</p> <p>① (001)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</p> <p>② (002)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</p> <p>③ (003)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M P-424の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>④ (004)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)</p> <p>⑤ (005)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</p> <p>⑥ (006)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</p> <p>⑦ (007)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)</p> <p>⑧ (008)エーザイ株式会社からの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(3件)</p> <p>⑨ (009)ブリストルマイヤーズ株式会社からの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)(2件)</p> <p>⑩ (010)ブリストルマイヤーズ株式会社からの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)</p> <p>⑪ (012)大鵬薬品工業株式会社からの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</p> <p>⑫ (014)エーザイ株式会社からの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(3件)</p> <p>⑬ (015)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</p> <p>⑭ (017)ノバルティスファーマ株式会社からの依頼による ICL670 の第Ⅱ相臨床試験</p> <p>⑮ (018)ノバルティスファーマ株式会社からの依頼による白血症患者を対象とし AMN107 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>⑯ (019)ワイス株式会社からの依頼によるSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</p> <p>⑰ (020)シミック株式会社からの依頼による h5GLI-mAb の継続投与試験</p> <p>⑱ (022)ワイス株式会社からの依頼によるSKI-606の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>⑲ (023)日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社からの依頼による BIBW2992 の第Ⅱ相試験</p> <p>⑳ (024)ノバルティスファーマ株式会社からの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</p> <p>21 (025)大鵬薬品工業株式会社からの依頼による TSU-68 の第Ⅰ相試験</p> <p>22 (026)ヤンセンファーマ株式会社からの依頼によるJNJ-26866138 の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>23 (027)日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社からの依頼による進行非小細胞肺癌を対象としたBIBW2992 の第Ⅲ相試験</p> <p>24 (028)株式会社ベネシスからの依頼による重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験</p> <p>25 (030)ユーシービージャパン株式会社からの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</p> <p>26 (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(2件)</p> <p>27 (032)大塚製薬株式会社からの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</p>
--	--

	<p>28 (033)大塚製薬株式会社からの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</p> <p>29 (034)アボットジャパン株式会社からの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)</p> <p>30 (035)株式会社ベネシスからの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</p> <p>31 (037)バイエル薬品株式会社からの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</p> <p>32 (038)バイエル薬品株式会社からの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</p> <p>33 (040)アストラゼネカ株式会社からの依頼による AZD2171 の第Ⅱ相試験</p> <p>34 (041)萬有製薬株式会社からの依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験(2件)</p> <p>35 (459)アストラゼネカ株式会社からの依頼によるゲフィチニブの製造販売後臨床試験</p> <p>36 (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</p> <p>37 (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</p> <p>38 (028)第一三共株式会社から依頼による第Ⅲ相長期投与試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 全て承認</p> <p>議題(契約済み他施設共同医師主導治験の実施計画書等の一部改訂等について 審議2件)</p> <p>① (9001)計画書の一部変更について審議した。</p> <p>② (9002)計画書の一部変更について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>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25件)</p> <p>① 有害事象に伴う同意説明文書の改訂(0件)</p> <p>② メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(2件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(043)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 ・(459) 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 <p>③その他(23件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(002)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相臨床試験の計画書の一部変更について審議した。 ・(004)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。 ・(005)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相臨床試験の治験実施体制の変更について審議した。 ・(013)アボットジャパン株式会社から依頼による進行肝細胞癌(HCC)患者を対象とした、Iinifanib(ABT-869)の第Ⅲ相試験の計画書の一部変更について審議した。 ・(016)旭化成ファーマ株式会社から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。 ・(019)ワイス株式会社から依頼によるSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の計画書の一部変更について審議した。 ・(020)シミック株式会社から依頼による h5GII-mAb の継続投与試験の分担医師の変更等について審議した。 ・(023)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について審議した。
--	--

- ・(026)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。
 - ・(027)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について審議した。
 - ・(028)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相臨床試験の分担医師の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L059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。
 - ・(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について審議した。
 - ・(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相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。
 - ・(037)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相臨床試験の契約期間の変更等について審議した。
 - ・(038)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の長期試験の分担医師の変更等について審議した。
 - ・(040)アストラゼネカ株式会社から依頼による AZD2171 の第Ⅱ相試験の責任医師の職名変更等について審議した。
 - ・(041)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について審議した。
 - ・その他、製造販売後調査5件の分担医師の変更等について審議した。
- 審議結果: 全て承認

議題(継続審議)

① 製造販売後調査(医薬品)

製造販売後調査4件についての継続の適否について審議した。

審議結果: 全て承認

② 開発治験

(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治験についての継続の適否について審議した。

審議結果: 承認

③ 製造販売後調査(医療機器)

製造販売後調査1件についての継続の適否について審議した。

審議結果: 承認

④ 院内臨床試験

臨床試験(5130)「ミコフェノール酸モフェチル(MMF)を用いた難治性移植片対宿主病の治療」外6件の院内臨床試験についての継続の適否について審議した。

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 院内臨床試験の完了報告書について報告説明: 承認

③ 平成22年度のヒアリング協力医師について報告説明: 承認

④ 第290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

⑤ 治験・臨床研究倫理審査委員研修の開催について報告