

第292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 5月12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	杉山 和久、和田 隆志、藤村 政樹、三邊 義雄、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(有害事象報告、新規6件)</p> <p>① 開発治験(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 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>② 開発治験(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 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>③ 開発治験(039)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 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(開発治験、新規1件)</p> <p>① 開発治験(104)「進行性肝細胞癌患者を対象としてRAD001の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(開発中止等に関する報告書について、新規1件)</p> <p>① 開発治験(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相臨床試験の中止について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(製造販売後調査 新規3件)</p> <p>① (606～607)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>② (608)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:却下</p> <p>議題(院内臨床試験 新規8件、他施設の追加等1件)</p> <p>① 臨床研究(5633)膵癌(膵頭部癌、膵体尾部癌)術後肝転移症例に対する Gemcitabine,5-FUを用いた肝動注化学療法の第Ⅰ相臨床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(5635)腸管ベーチェット病に対する Infliximab の有用性の検討の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 臨床研究(5636)選択的ニューロキニン1受容体拮抗薬アプレピタントの咳感受性への影響に関する検討の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 臨床研究(5637)コントロール不十分な気管支喘息患者におけるブデソニド/ホルモテロール配合剤の効果と安全性の検討の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ 臨床研究(5638)C型慢性肝炎に対する IFN-β 2 分割/Ribavirin 併用療法先行後、Peg-IFN-α/Ribavirin 併用療法におけるウイルス学的効果・安全性の検討の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑥ 臨床研究(5639)関節リウマチにおけるインフリキシマブを用いた寛解導入に関する臨床試</p>

験の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑦ 臨床研究(5640)C型慢性肝炎患者に対する Peg-IFN- $\alpha$  2b/Rivavirin 併用療法:遺伝子解析による効果予測および Fluvastatin 併用療法の検討の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑧ 臨床研究(5641)抗 CD20 モノクローナル抗体(リツキシマブ)を用いた難治性巣状分節性糸球体硬化症に対する治療の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑨ 承認済み院内臨床試験の他施設の追加等について1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 $\alpha$ -GI又はDPP-4阻害薬併用効果比較試験の他施設の追加等について審議した。

審議結果:承認

議題(共同・受託研究 変更2件)

- ① 特定非営利活動法人西日本がん研究機構からの依頼による「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」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

- ② 日本メディカルマテリアル株式会社からの依頼による「人工関節の適正使用に関する研究」の共同研究の研究期間の延長等について審議した。

審議結果:承認

議題(安全性報告、51件)

- ① (001)シエリング・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

- ② (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MP-424の第Ⅲ相臨床試験

- ③ (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)

- ④ (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(2件)

- ⑤ (006)味の素製薬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(2件)

- ⑥ (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)

- ⑦ (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(2件)

- ⑧ (009)ブリistol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)

- ⑨ (010)ブリistol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)

- ⑩ (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

- ⑪ (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(2件)

- ⑫ (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

- ⑬ (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

- 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

- 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

- 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(2件)
- 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
- 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(2件)
- 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(2件)
- 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
- 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(2件)
- 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(2件)
- 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(2件)
- 24 (029) ファイザー株式会社から依頼による PF-04360365 第Ⅰ相臨床試験
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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)
- 30 (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
- 31 (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
- 32 (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
- 33 (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
- 34 (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
- 35 (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
- 36 (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(契約済み多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)

- ① (9001) 計画書の一部変更について審議した。
- ② (9002) 計画書の一部変更について審議した。

審議結果: 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29件)

- ① 有害事象に伴う同意説明文書の改訂(0件)
- ② メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(7件)
  - ・(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
  - ・(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

- ・(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
- ・(032)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
- ・(033)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
- ・(041)萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験
- ・(012)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その他(22件)

- ・(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相臨床試験の分担医師職名の変更等について審議した。
- ・(006)味の素製薬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相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・(007)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相臨床試験の分担医師職名の変更等について審議した。
- ・(008)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相臨床試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・(009)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)の分担医師職名変更等について審議した。
- ・(010)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)の分担医師職名変更等について審議した。
- ・(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、linifanib(ABT-869)の第Ⅲ相試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・(014)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相臨床試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・(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相試験の分担医師の変更等について審議した。
- ・(016)旭化成ファーマ株式会社からの依頼による前期第Ⅱ相試験の契約期間の変更等について審議した。
- ・(019)ワイス株式会社から依頼によるSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の分担医師の変更等について審議した。
- ・(020)シミック株式会社から依頼によるh5GI.I-mAbの継続投与試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・(022)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相臨床試験の分担医師の変更等について審議した。
- ・(024)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相試験の分担医師の変更等について審議した。
- ・(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相臨床試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・(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相臨床試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・(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(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許可について報告説明: 承認
- ③ 臨床研究に係る補償保険加入等について報告説明: 承認
- ④ 利益相反マネジメント委員会の審議結果報告について報告説明: 承認
- ⑤ 第291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
- ⑥ CRC メンバーについて報告があった

本日、運営委員会終了後に4階会議室にて IRB 委員講習会を行う案内があった。

次回の開催は、6月の第2水曜日、6月9日の13時30分からの開催予定である旨の報告があった。