

第293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 6月 9日(水) 13時30分～14時35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、三邊 義雄、小田 誠、絹谷 清剛、宮本 謙一、小藤 幹恵、永井 善之、山越 憲一、長谷川篤志
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題(製造販売後調査 新規5件)</p> <p>① (609～613)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(院内臨床試験 新規3件、他施設の追加等4件)</p> <p>① 臨床研究(5642)腎細胞癌患者におけるIFN-α + ソラフェニブ併用療法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(5645)進行、再発外陰部癌に対する paclitaxel (Taxol®) の臨床試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 臨床研究(5644)進行、再発外陰部癌に対する paclitaxel (Taxol®) の臨床試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 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他施設の追加等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ 臨床研究(5548)家庭血圧を指標とした高血圧治療の併用療法に関する検討の試験期間の延長等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑥ 臨床研究(5600)進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法と Sorafenib 療法の有効性に関する前向きコホート研究の計画書の一部変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑦ 臨床研究(5597)進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法と Sorafenib 療法の無作為化比較試験の計画書の一部変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(共同研究 新規1件)</p> <p>① 東芝メディカルシステムズ株式会社からの依頼による「核医学検査の診断精度の向上に関する研究」の受託研究の実施受け入れについて審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(安全性報告、53件)</p> <p>① (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</p> <p>② (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>③ (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>④ (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</p> <p>⑤ (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(3件)</p> <p>⑥ (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>⑦ (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</p>

	<p>BMS-582664 の第Ⅲ相試験 (FL 試験) (2件)</p> <p>⑧ (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>⑨ (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>⑩ (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 (2件)</p> <p>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 (3件)</p> <p>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</p> <p>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</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) ファイザー株式会社からの依頼による SKI-606 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (3件)</p> <p>⑰ (020) シミック株式会社からの依頼による h5GII-mAb の継続投与試験</p> <p>⑱ (021) 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</p> <p>⑲ (022) ファイザー株式会社からの依頼による SKI-606 の第Ⅲ相臨床試験 (3件)</p> <p>⑳ (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)</p> <p>21 (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>22 (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>23 (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)</p> <p>24 (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)</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 LO59 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>26 (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</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 (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>31 (104) ノバルティスファーマ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て RAD001 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>32 (801) ノバルティスファーマ株式会社からの依頼による慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP) 対象の AMN107 第Ⅳ相試験</p> <p>33 (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>34 (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>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)</p>
--	---

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23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(10件)

- ・(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
- ・(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
- ・(011)明治製菓株式会社から依頼によるME3738 の第Ⅱ相試験
- ・(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
- ・(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
- ・(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
- ・(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
- ・(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
- ・(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
- ・(102)ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

③その他(22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
 - ・(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。
 - ・(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。
 - ・(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相臨床試験の計画書の一部変更について審議した
 - ・(021)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相比較試験の概要書の一部変更等について審議した。
 - ・(025)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
 - ・(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。
 - ・(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。
 - ・(104)ノバルティスファーマ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て RAD001 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
 - ・その他、製造販売後調査4件の契約期間の変更等について審議した。
- 審議結果:全て承認

	<p>議題(その他)</p> <ul 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 医師主導治験のモニタリング実施結果報告書について報告説明:承認 ③ 平成22年度治験実施率(平成22年5月31日現在)について報告説明:承認 ④ 開発治験の結果公表許可について報告説明:承認 ⑤ 第292回の本委員会の会議記録の概要の公表について説明報告:承認 ⑥ 国際研修コース開催の通知について報告があった。 ⑦ 臨床研究に係る補償保険加入のための審査について報告説明:保留 ⑧ 緊急時審査の方法について報告説明:保留 <p>次回の開催は、7月の第2水曜日、7月14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>
--	---