

第294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 7月14日(水) 13時30分～15時00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、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(開発治験、新規2件)</p> <p>① (103)大塚製薬株式会社からの依頼による「2型糖尿病患者を対象とした OPC-262 の第Ⅲ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 (105)セルジーン株式会社からの依頼による「赤血球造血刺激因子製剤に不応性又は治療抵抗性の輸血依存性貧血を有する、5番染色体長腕部(5q[31])欠失を伴わない IPSS Low 又は Intermediate-1 リスク骨髓異形成症候群患者を対象としたレナリドミドの有効性及び安全性を比較する国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較第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(製造販売後臨床試験、新規1件)</p> <p>① (802)大鵬薬品工業株式会社からの依頼による「プラチナ既治療非小細胞癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第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(製造販売後調査 新規11件)</p> <p>① (614～622・624)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 (623)臨床試験管理センターから調査の趣旨について説明したが、参加委員の数が定数に足りていなかったため、次回再審議することとし、保留とした。</p> <p>議題(院内臨床試験 新規5件、変更6件)</p> <p>① 臨床研究(5643)副鼻腔気管支症候群(SBS)患者に対するクラビットの有用性の検討に関する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(5646)高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究(TRIP STUDY)の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 臨床研究(5647)進行性腎細胞癌に対する IL-2+IFN-α+tegafur uracil(IAT)療法第Ⅱ相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(5648)進行性腎細胞癌に対するインターフェロン・分子標的薬逐次交替療法の第Ⅱ相無作為化比較臨床試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ 臨床研究(5649)腎細胞癌有転移症例にたいする Sunitinib, Sorafenib クロスオーバー, ランダム化試験 (CROSS-J-RCC) の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑥ 臨床研究(5640)C型慢性肝炎患者に対する Peg-IFN-α 2b/Ribavirin 併用療法:遺伝子解析による効果予測および Fluvastatin 併用療法の検討の他施設の追加等について審議した。 審議結果:保留</p> <p>⑦ 臨床研究(5058)子宮内胎児死亡の既往のある抗リン脂質抗体陽性妊娠症例に対する未分画ヘパリン自己注射による流産・静脈血栓症予防の試験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(5167)難治性自己免疫性血小板減少紫斑病に対する rituximab(リツキサン®)投与の試験期間の延長等について審議した。</p>

審議結果:承認

- ⑨ 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実施計画書の変更等について審議した。

審議結果:承認

- ⑩ 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・安全性の検討の説明文書の変更について審議した。

審議結果:承認

- ⑪ 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相試験の実施計画書の変更等について審議した。

審議結果:承認

議題(受託研究・共同研究 新規4件、変更3件)

- ① 臨床試験管理センターから説明して受入・変更等について審議した。

審議結果:承認

議題(安全性報告、40件)

- ① (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)
- ② (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
- ③ (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
- ④ (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)
- ⑤ (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)
- ⑥ (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)
- ⑦ (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)
- ⑧ (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(2件)
- ⑨ (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
- ⑩ (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)
- ⑪ (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
- ⑫ (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
- ⑬ (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病患者を対象とし AMN107 の第Ⅲ相臨床試験
- ⑭ (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(2件)
- ⑮ (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
- ⑯ (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(2件)
- ⑰ (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
- ⑱ (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
- ⑲ (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
- ⑳ (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)
- ㉑ (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

ー2521の長期試験

- 22 (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
23 (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)
24 (101)シンバイオ製薬株式会社からの依頼による SyB L-0501 の第Ⅱ相試験(3件)
25 (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
26 (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
27 (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28件)

- ① 有害事象に伴う同意説明文書の改訂(2件)
・(019)ファイザー株式会社から依頼によるSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
・(022)ファイザー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 メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(7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
・(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
・(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
・(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
・(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
・(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
・(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
- ③ その他(18件)
・(003)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。
・(010)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について審議した。
・(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相試験の概要書の一部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相試験の覚書の締結について審議した。
・(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相試験の覚書の締結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相試験の計画書の一部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

ー2521の長期試験の症例報告書の変更について審議した。

- ・(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XRPO 038/NV1FGF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。
- ・(041)萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験の分担医師の職名変更等について審議した。
- ・(101)シンバイオ製薬株式会社からの依頼による SyB L-0501 の第Ⅱ相試験の施設の追加等について審議した。
- ・(102)ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験の症例数の追加等について審議した。
- ・(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相試験の症例数の追加等について審議した。
- ・その他、製造販売後調査5件の症例数の追加等について審議した。

審議結果：製造販売後調査1件「536」を除き承認

「536」については、参加委員の数が定数に足りていなかったため、次回再審議することとし、保留とした。

議題(その他)

- ① 受託研究終了報告書について報告説明：「493」については承認
「536」については、参加委員の数が定数に足りていなかったため、次回再審議することとし、保留とした。
- ② 院内臨床試験完了報告書について報告説明：承認
- ③ 開発治験の成績公表許可について報告説明：承認
- ④ 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：承認
- ⑤ 第293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

次回の開催は、9月の第2水曜日、9月8日の13時30分からの開催予定である旨の報告があった。