

第296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10月13日(水) 13時30分～15時30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、小田 誠、中尾 眞二、宮本 謙一、小藤 幹恵、東川 浩二、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(院内臨床試験 新規1件、変更1件)</p> <p>① 臨床研究(5669)非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin + Pemetrexed + Bevacizumab 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(5602)腎障害を有する高血圧症例における ARB オルメサルタンとカルシウム拮抗剤あるいは利尿薬併用療法の腎保護に関する検討の試験期間の延長について審議した。 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1件)</p> <p>① メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(1件) ・(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相臨床試験の同意説明文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(安全性報告、4件)</p> <p>① (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(4件) 審議結果:承認</p> <p>議題(院内臨床試験 新規1件)</p> <p>① 臨床研究(5670)慢性閉塞性肺疾患(COPD)を合併した胃がん手術患者を対象としたチオトロピウムの有用性に関するランダム化比較第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>議題(有害事象報告 新規9件、続報1件)</p> <p>① 開発治験(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 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。(3件) 審議結果:承認</p> <p>② 開発治験(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) 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。(2件) 審議結果:承認</p> <p>③ 開発治験(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) 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>④ 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 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。(4件) 審議結果:承認</p> <p>議題(開発治験 再審議1件、新規3件)</p> <p>① (107)日本イーライリリー株式会社からの依頼によるソラフェニブによる一次治療後の肝細胞癌患者を対象に、二次療法として、至適支持療法併用下でラムシルマブ(IMC-1121B)とプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検比較第Ⅲ相試験の実施について再審議した 審議結果:承認</p> <p>② (108)第一三共株式会社からの依頼による第Ⅱ相臨床試験の実施について審議した。</p>

	<p>審議結果:承認 ただし、遺伝子解析については、次回再審査となった。</p> <p>③ (109)アレクシオンファーマ合同会社からの依頼による SPJ-284 の第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>④ (110)杏林製薬株式会社からの依頼による成人気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の長期投与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14件)</p> <p>① (641～654)臨床試験管理センターから調査の趣旨について説明し、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10件、変更2件)</p> <p>① 臨床研究(5662)中毒性ショック症候群(Toxic Shock Syndrome)に対するエンドトキシン吸着、持続血液濾過透析併用療法の有効性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(5663)全身性・皮膚エリテマトーデスおよびシェーグレン症候群患者の顔面等に見える(環状)紅斑に対する未承認プラキニル®(ハイドロキシクロロキン)についての臨床研究の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 臨床研究(5665)放射線唾液腺炎に対する副腎皮質ステロイドを用いた抗炎症治療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>④ 臨床研究(5666)導入化学療法後切除不能高度進行食道癌に対する Docetaxel と放射線同時併用療法(DTX+RT)による多施設共同臨床第Ⅰ/Ⅱ相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(5667)糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法(通常治療/強化治療)の比較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(5668)2型糖尿病患者におけるシタグリプチン単独療法およびスルフォニール尿素薬または <math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害薬併用療法の有用性の比較臨床研究の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑦ 臨床研究(5671)UGT1A1 遺伝子多型を有しない進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+bevacizumab 併用療法の第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>⑧ 臨床研究(5673)びまん性汎細気管支炎(DPB)に対するアジスロマイシン少量長期投与の有用性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>⑨ 臨床研究(5678)びまん性汎細気管支炎(DPB)に対するアジスロマイシン少量長期投与の有用性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>⑩ 臨床研究(5677)難治性後天性血友病における Rituximab(リツキサンOR)投与の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑪ 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分担医師等の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑫ 臨床研究(5638)C型慢性肝炎に対する IFN-<math>\beta</math> 2 分割/Ribavirin 併用療法先行後、Peg-IFN-<math>\alpha</math>/Ribavirin 併用療法におけるウイルス学的効果・安全性の検討の他施設の追加について審議した。 審議結果:承認</p>
--	--

議題(受託研究 新規1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、51件)

- ① (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
- ② (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(2件)
- 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
- 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(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)(4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、Inifanib(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(4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 (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
- ⑬ (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)
- ⑭ (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
- ⑮ (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)
- ⑯ (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
- ⑰ (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)
- ⑱ (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(4件)
- ⑲ (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
- ⑳ (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(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BAY63-2521の長期試験(2件)
- 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)MSD株式会社からの依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験
- 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(2件)
- 25 (102)ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 26 (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
- 27 (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

	<p>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</p> <p>28 (106)大塚製薬株式会社からの依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-14597IMD の 第Ⅲ相試験(2件)</p> <p>29 (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>30 (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</p> <p>議題(同意の取得について 1件)</p> <p>① 同意の取得について審議した。 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20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(6件)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・(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相臨床試験の同意説明文書の一部変更等について審議した。</li> <li>・(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相臨床試験の同意説明文書の一部変更等について審議した。</li> <li>・(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 試験の同意説明文書の一部変更等について審議した。</li> <li>・(040)アストラゼネカ株式会社から依頼による AZD2171 の第Ⅱ相試験の同意説明文書の 一部変更等について審議した。</li> <li>・(041)MSD株式会社の依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験の同意説明文書の一部変更等 について審議した。</li> <li>・(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相試験の同意説明文 書の一部変更等について</li> </ul> <p>③その他(14件)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・(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 相臨床試験の契約期間の変更等について</li> <li>・(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)の添付文書の一部変更について審議した。</li> <li>・(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)の実施計画書の一部変更について審議した。</li> <li>・(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相試験の実施計画書の一部変更等について審議した。</li> <li>・(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 験の実施計画書の一部変更等について審議した。</li> <li>・(029) ファイザー株式会社から依頼による PF-04360365 第Ⅰ相臨床試験の実施体制の変 更について審議した。</li> <li>・(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の長期試験の実施計画書の一部変更について審議した。</li> </ul>
--	---

- ・(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相臨床試験の分担医師の変更について審議した。
  - ・(102)ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験の実施計画書の一部変更等について審議した。
  - ・(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相試験の実施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4件の症例数の追加等について審議した。
- 審議結果:承認

議題(その他)

- ① 受託研究終了報告書2件について報告説明:承認
- ② 成績公表許可について報告説明:承認
- ③ 金沢大学における臨床研究の審査体制について報告説明:承認
- ④ 第295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
- ⑤ 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

次回の開催は、11月の第2水曜日、11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。