

第297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11月25日(木) 17時00分～18時00分 金沢大学附属病院外来1階カンファレンスルーム1-1
出席委員名	三邊 義雄、小田 誠、絹谷 清剛、宮本 謙一、小藤 幹恵、東川 浩二、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2件、継続2件)</p> <p>① 開発治験(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 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(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。(続報1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>議題(開発治験、新規1件)</p> <p>① (111)大鵬薬品工業株式会社からの依頼による「TSU-68 の肝細胞癌に対する第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(安全性に関する重要な報告について 新規1件)</p> <p>① (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相試験について説明して、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:承認</p> <p>議題(製造販売後調査 新規9件)</p> <p>① (655～663)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6件、変更3件)</p> <p>① 臨床研究(5672)低体温療法施行患者における栄養管理方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(5681)治療抵抗性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療後のミコフェノール酸モフェチル(MMF)を用いた維持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(5674)治療抵抗性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療後のミコフェノール酸モフェチル(MMF)を用いた維持療法の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 臨床研究(5675)インスリン治療中の糖尿病患者におけるリラグルチド併用療法の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ 臨床研究(5679)RAS 系阻害剤抵抗性糖尿病腎症患者におけるカルペリチド短期間少量持続点滴療法の評価の実施について審議した。 審議結果:承認</p>

- ⑥ 臨床研究(5676)原発性 AL アミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファラン・デキサメタゾン療法の安全性と有用性に関する研究の実施について審議した。  
審議結果:承認
- ⑦ 臨床研究(5547) 幽門側胃切除術後残胃炎に対する抗潰瘍治療薬に関する検討の他施設の追加について審議した。  
審議結果:承認
- ⑧ 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治療とのランダム化比較試験」(J-DOIT3)の実施計画書の一部変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ⑨ 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)の比較試験の実施計画書の一部変更等について審議した。  
審議結果:承認
- 議題(安全性報告、43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(3件)
- 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)
- 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
- 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(3件)
- ⑥ (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)(3件)
- ⑦ (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)(3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
- 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(3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(2件)
- 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
- ⑭ (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
- ⑮ (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
- ⑯ (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)
- ⑰ (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
- ⑱ (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
- ⑲ (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
- ⑳ (041)MSD株式会社からの依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験

- 21 (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
- 22 (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)
- 23 (102)ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 24 (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 リスク骨髄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
- 25 (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
- 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22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(8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相臨床試験の同意説明文書の一部変更等について審議した。
- ・(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相臨床試験の同意説明文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相臨床試験の同意説明文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)の同意説明文書の一部変更等について審議した。
- ・(011)明治製薬株式会社から依頼による ME3738 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。
- ・(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相試験の同意説明文書の一部変更等について審議した。
- ・(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相臨床試験の同意説明文書の一部変更等について審議した。
- ・(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 の長期投与試験の同意説明文書の一部変更等について審議した。

- ③ その他(14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相臨床試験の概要書の一部変更について審議した。
- ・(009)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(FL 試験)の症例報告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相試験の実施計画書の一部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、linifanib(ABT-869)の第Ⅲ相試験の実施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相試験の症例報告の一部変更について審議した。
- ・(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相臨床試験の実施計画書の一部変更等について審議した。
- ・(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相比較試験の実施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相試験の実施計画書の一部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。
- ・(025)大鵬薬品工業株式会社から依頼によるTSU-68の第Ⅰ相試験の概要書の一部変更等について審議した。
- ・(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XRP0038/NV1FGFの第Ⅲ相臨床試験の補償制度の概要の一部変更について審議した。
- ・(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相試験の手順書の追加等について審議した。

その他、製造販売後調査2件の実施計画書の一部変更等について審議した。  
審議結果:承認

議題(平成22年度治験実施率について)

- ① 平成22年11月12日現在の治験実施率について報告説明:承認

議題(その他)

- ① 受託研究終了報告書4件について報告説明:承認
- ② 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
- ③ 第296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、12月の第2水曜日、12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。