

第299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23年1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、小田 誠、土屋 弘之、絹谷 清剛、宮本 謙一、東川 浩二、山越 憲一、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・続報4件)</p> <p>① 開発治験(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、lirinifanib(ABT-869)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1件) 審議結果:承認</p> <p>② 開発治験(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、lirinifanib(ABT-869)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。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>③ 院内臨床試験(5318)「糖尿病腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療」 引き続き院内臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(新規1件) 審議結果:承認</p> <p>④ 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。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>⑤ 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。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>⑥ 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。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>議題(開発治験、新規2件・再審議1件)</p> <p>① (115)ファイザー株式会社の依頼による進行性肝細胞癌を対象とした AG-013736 の第Ⅱ相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (116)中外製薬株式会社からの依頼による Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第Ⅱ相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ (113)中外製薬株式会社からの依頼による前期第Ⅱ相試験の実施について再審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(院内臨床試験 新規8件、変更9件)</p> <p>① 臨床研究(5686)D I Cに対するアンチトロンビン製剤の投与方法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(5687)高血圧症患者における選択的アルドステロンブロッカー、エプレレノンの降圧効果及び糖、脂質代謝に対する有用性の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(5688)上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p>

- ④ 臨床研究(5689)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）の比較研究の実施について審議した。
審議結果:承認
- ⑤ 臨床研究(5690)再発性喉頭乳頭腫に対するシドフォビル（ビスタイド®）の有効性および安全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
- ⑥ 臨床研究(5691)インスリン分泌能低下糖尿病に対するインクレチン関連薬の有効性と安全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(5692)小児の多発性硬化症、難治性急性散在性脳脊髄炎に対する Rituximab を用いた再発予防効果の臨床試験の実施について審議した。
審議結果:承認
- ⑧ 臨床研究(5661)遺伝子組換えヒト型甲状腺刺激ホルモン(タイロゲン)を用いた甲状腺癌に対する放射性ヨード内用療法の実施について審議した。
審議結果:承認
- ⑨ 臨床研究(5451)MPO-ANCA 関連血管炎の寛解維持療法におけるミゾリビンの有効性・安全性および血中濃度の関連性に関する多施設共同研究の試験期間の延長等について審議した。
審議結果:承認
- ⑩ 臨床研究(5511)進行肝癌に対する肝動注化学療法における胃十二指腸粘膜障害対策としての亜鉛製剤の有用性の検討の責任医師の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑪ 臨床研究(5521)新規子宮頸部液状処理細胞診システムの有用性の検討の試験期間の延長について審議した。
審議結果:承認
- ⑫ 臨床研究(5593)冠動脈疾患患者のプラークボリュームに関する臨床研究のエントリー基準の変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑬ 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 -G I 又は DPP-4 阻害薬併用効果比較試験の附随研究の追加について審議した。
審議結果:承認
- ⑭ 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について審議した。
審議結果:承認
- ⑮ 臨床研究(5658)上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異陰性の進行・再発非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性および安全性の検討－第Ⅱ相試験－の適格基準の変更について審議した。
審議結果:承認
- ⑯ 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変更等について審議した。
審議結果:承認
- ⑰ 臨床研究(5685)1 型高ウイルス量 C 型慢性肝炎に対する PEG-IFN α 2a/Ribavirin 併用療法：IL28B 遺伝子およびビタミン D 併用療法の検討の他施設の追加について審議した。
審議結果:承認

議題(製造販売後調査 新規2件)

- ① (669～670)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

議題(受託研究 新規3件、変更1件)

- ① 独)国立がん研究センターから依頼の受託研究の実施について審議した。
審議結果:承認
- ② 独)国立がん研究センターから依頼の受託研究の実施について審議した。
審議結果:承認
- ③ 塩野義製薬(株)から依頼の受託研究の実施について審議した。
審議結果:承認
- ④ 大鵬薬品工業(株)から依頼の受託研究の研究期間の延長について審議した。
審議結果:承認

議題(共同研究 新規2件、変更1件)

- ① トラストメディカル(株)から依頼の共同研究の実施について審議した。
審議結果:承認
- ② (株)医学生物学研究所から依頼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
- ③ (株)キアゲンから依頼の共同研究の実施について審議した。
審議結果:承認

議題(安全性報告、55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 (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(2件)
- 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)
- 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、Inifanib(ABT-869)の第Ⅲ相試験(3件)
- 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 (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件)
- ⑮ (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
- ⑯ (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(2件)
- ⑰ (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)
- ⑱ (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

	<p>第Ⅲ相臨床試験(2件)</p> <p>①9 (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)</p> <p>②0 (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</p> <p>21 (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>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(2件)</p> <p>23 (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(2件)</p> <p>24 (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>25 (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</p> <p>26 (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>27 (107)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)</p> <p>28 (108)第一三共株式会社からの依頼による第Ⅱ相臨床試験(2件)</p> <p>29 (109)アクレシオンファーマ合同会社の依頼によるSPJ-284 の第Ⅱ相臨床試験</p> <p>30 (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(2件)</p> <p>31 (112)ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による TMC435 のC型慢性肝炎の初回治療患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>32 (114)ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による TMC435 のC型慢性肝炎の前治療無効患者を対象とした再治療試験(第Ⅲ相試験)</p> <p>33 (481)バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社からの依頼による日本人の再発型多発性硬化症患者に対するアボネックス(インターフェロンベータ-1a)の有効性及び安全性について検討するための第Ⅳ相臨床試験</p> <p>34 (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>35 (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(契約済み治験の実施計画書等の一部改訂等について審議25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(7件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(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)の同意説明文書の一部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)の同意説明文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、Inifanib(ABT-869)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。 ・(041)萬有製薬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。 ・(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相試験の同意説明文書の一部変更等について審議した。
--	--

- ・(114)ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による TMC435 のC型慢性肝炎の前治療無効患者を対象とした再治療試験(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。

その他、製造販売後調査1件の同意説明文書の一部変更について審議した。

③その他(18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相臨床試験の実施計画書の一部変更等について審議した。
 - ・(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相試験の治験協力者の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相試験の症例報告書の一部変更について審議した。
 - ・(019)ファイザー株式会社から依頼によるSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の分担医師の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について審議した。
 - ・(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相試験の実施計画書の一部変更について審議した。
 - ・(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 の長期投与試験の実施計画書の一部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相試験の治験実施体制の変更について審議した。
 - ・(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相臨床試験の治験協力者の変更について審議した。
 - ・(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。
 - ・(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相試験の実施計画書の一部変更等について審議した。
 - ・(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相試験の実施計画書の一部変更等について審議した。
 - ・(112)ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による TMC435 のC型慢性肝炎の初回治療患者を対象とした第Ⅲ相試験の実施計画書の一部変更等について審議した。
 - ・(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3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(その他)

- ① 受託研究終了報告書1件について報告説明:承認
- ② 院内臨床試験完了報告書1件について報告説明:承認
- ③ 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
- ④ 成績公表許可について報告説明:承認

次回の開催は、2月の第2水曜日、2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。