

第301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3月9日(水) 13時30分～14時50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、藤村 政樹、三邊 義雄、小田 誠、土屋 弘行、絹谷 清剛、宮本 謙一、小藤 幹恵、東川 浩二、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(有害事象報告、新規7件)</p> <p>① 開発治験(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 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>② 開発治験(108)第一三共株式会社からの依頼による第Ⅱ相臨床試験 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(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 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>議題(開発治験、新規3件)</p> <p>① (119)杏林製薬株式会社からの依頼によるPS-SP検証的試験(第Ⅲ相)ー活動期潰瘍性大腸炎を対象とした新剤型の検討ーの実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (120)武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前に増悪を認めた前立腺癌を対象としたTAK-700の第3相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ (121)武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた前立腺癌を対象としたTAK-700の第3相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(院内臨床試験 新規5件、変更47件)</p> <p>① 臨床研究(5695)咳喘息診断に対するロイコトリエン受容体拮抗薬(プラナルカスト)の有用性検討の実施について審議した。</p> <p>② 臨床研究(5697)WJOG5910L扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、ドセタキセル+ベバシズマブ併用療法とドセタキセル単剤療法の無作為化第Ⅱ相試験の実施について審議した。</p> <p>③ 臨床研究(5698)膀胱癌術後肝転移症例に対するOral S-1およびGemcitabine肝動注を用いた化学療法の第Ⅰ相臨床試験の実施について審議した。</p> <p>④ 臨床研究(5696)再発髄芽腫に対するTemozolomideを用いた持続的用量強化化学療法の実施について審議した。</p> <p>⑤ 臨床研究(5699)Demoplastic small round cell tumorに対するP6プロトコルを用いた大量化学療法の実施について審議した。</p> <p>⑥ 臨床研究(5683)GLP-1アナログ(リラグルチド)とDPP-4阻害薬(ビルダグリプチン)の比較検討試験の他施設の追加等について審議した。</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責任医師の変更等について審議した。</p> <p>⑧ 臨床研究(5144)重症筋無力症における非脱分極性筋弛緩薬の感受性に関する検討の試験期間の延長等について審議した。</p> <p>⑨ 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rituxiamb(リツキサン®)投与の責任医師の変更等について審議した。</p> <p>⑩ 臨床研究(5174)遠隔転移を有する進行肝細胞癌に対するInterferon 併用 Cisplatin、5-FU 全身化学療法の有用性に関する検討の試験期間の延長について審議した。</p> <p>⑪ 臨床研究(5192)神経筋疾患を有する患者における、非脱分極性筋弛緩薬の感受性に関する</p>

る臨床試験の試験期間の延長等について審議した。

- ⑫ 臨床研究(5193)神経学的に正常な患者における、非脱分極性筋弛緩薬の感受性に関する臨床試験の試験期間の延長等について審議した。
- ⑬ 臨床研究(5211)成人急性前骨髄球性白血病に対する臨床第Ⅲ相試験(JALSG APL204)の試験期間の延長等について審議した。
- ⑭ 臨床研究(5324)再発成人急性前骨髄球性白血病(APL)に対する臨床第Ⅱ相試験(亜ヒ酸による寛解導入療法と自己造血幹細胞移植を含む研究)の試験期間の延長について審議した。
- ⑮ 臨床研究(5340)高リスク MDS および MDS から移行の急性白血病患者に対する G-CSF priming 療法の第Ⅱ相試験(JALSG MDS206G)の試験期間の延長等について審議した。
- ⑯ 臨床研究(5341)高リスク MDS および MDS から移行の急性白血病患者の予後に関する臨床的要因を検討するコホート研究(JALSG MDS206)の試験期間の延長等について審議した。
- ⑰ 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)の試験実施計画書の変更について審議した。
- ⑱ 臨床研究(5360)経腔的卵巣嚢腫核手術に際して用いられる傘状ハ光針の使用についての試験期間の延長について審議した。
- ⑲ 臨床研究(5391)咳喘息維持治療におけるロイコトリエン受容体拮抗薬と吸入ステロイド薬の比較試験の試験期間の延長について審議した。
- ⑳ 臨床研究(5399)肝臓に対する生体肝移植患者における癌再発予防を目的とした術後補助化学療法(インターフェロン併用 5-FU 全身化学療法)の試験期間の延長について審議した。
- 21 臨床研究(5404)移植後のガンシクロビル不耐用・不応性サイトメガロウイルス感染症に対するホスカルネットの使用の試験期間の延長等について審議した。
- 22 臨床研究(5425)非小細胞肺癌治療切除後症例に対する UFT vs GEM/CBDCA 併用療法による術後補助化学療法の無作為化第Ⅱ相試験の症例数の変更について審議した。
- 23 臨床研究(5431)進行・再発胃癌に対する TS-1 単独療法/TS-1+レンチナン併用療法による第Ⅲ相試験の試験期間の延長について審議した。
- 24 臨床研究(5435)進行肝細胞癌に対するインターフェロン併用化学療法の試験期間の延長について審議した。
- 25 臨床研究(5436)多発肝細胞癌に対する肝動脈塞栓療法とインターフェロン併用肝動注化学療法の比較試験 ー非劣性試験ーの試験期間の延長について審議した。
- 26 臨床研究(5450)進行肝細胞癌に対するインターフェロン併用肝動注化学療法(5-FU/シスプラチン)の第Ⅰ相臨床試験ー用量設定試験ーの試験期間の延長について審議した。
- 27 臨床研究(5472)血液型不適合生体部分肝移植における免疫抑制のためのリツキサン(抗 CD-20 モノクローナル抗体)保険適応外使用の関わる臨床試験の試験期間の延長について審議した。
- 28 臨床研究(5477)抗 CD20 モノクローナル抗体(リツキサン)を用いた腎移植後再発巣状糸球体硬化症に対する治療の試験期間の延長について審議した。
- 29 臨床研究(5483)Infiximab(レミケド™)が有効でないと考えられる、クローン病消化管出血時のDDAVP(デスマプレシン™)による止血効果の検討の分担医師の変更について審議した。
- 30 臨床研究(5487)統合失調症治療における Aripiprazole の有効性、安全性、および飲み心地の多施設共同による検討の試験期間の延長等について審議した。
- 31 臨床研究(5503)原発性乳癌に対する Docetaxel (100mg/m²) followed by FEC 併用療法による術前化学療法の検討の試験期間の延長について審議した。
- 32 臨床研究(5510)高コレステロール血症に対する小腸コレステロールトランスポーター阻害剤 Ezetimibe および Pravastatin の有効性および血中 CoQ10 濃度への影響に関する検討の試験期間の延長等について審議した。
- 33 臨床研究(5511)進行肝臓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試験期間の延長について審議した。
- 34 臨床研究(5528)スタチン製剤とイコサペント酸エチル併用療法の高比重リポ蛋白へ与える影響の検討の試験期間の延長について審議した。
- 35 臨床研究(5550)高血圧患者におけるテルミサルタン単独療法および利尿剤併用療法の有用性の比較臨床研究の試験期間の延長について審議した。

- 36 臨床研究(5582)脾臓 Dynamic CT における至適造影法の検討の試験期間の延長等について審議した。
- 37 臨床研究(5583)高濃度・高容量造影剤を用いた肝臓 Dynamic CT の有用性の試験期間の延長等について審議した。
- 38 臨床研究(5586)多項目自動血球分析装置 XE-2100 による幼若顆粒球比率(IGF)・網赤血球ヘモグロビン等量(RET-He)測定:調査研究の試験期間の延長について審議した。
- 39 臨床研究(5587)小児反復性中耳炎に対する十全大補湯の有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験の試験期間の延長について審議した。
- 40 臨床研究(5596)MRS(Magnetic Resonance Spectroscopy)を用いた DFPP(Double Filtration Plasmapheresis)を併用したインターフェロン療法時の肝臓脂肪量に対する臨床研究の試験期間の延長等について審議した。
- 41 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試験期間の延長について審議した。
- 42 臨床研究(5599)非血縁者間同種造血幹細胞移植における血中濃度モニタリングを指標としたシクロスポリンによる急性 GVHD 予防法の検討の試験分担医師の変更について審議した。
- 43 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試験期間の延長について審議した。
- 44 臨床研究(5603)ミコフェノール酸モフェチル(MMF)を用いた治療抵抗性ネフローゼ症候群への治療応用の試験期間の延長について審議した。
- 45 臨床研究(5619)進行肝細胞がんに対するソラフェニブの臨床第Ⅱ相試験の試験期間の延長について審議した。
- 46 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症例数の変更について審議した。
- 47 臨床研究(5623)治癒切除結腸癌(StageⅢ)を対象としたフツ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究の試験期間の延長について審議した。
- 48 臨床研究(5624)手根管症候群における経口プロスタグランジン E1 誘導体制剤(リマプロストアルファデクス)を用いた臨床研究の試験期間の延長について審議した。
- 49 臨床研究(5627)インスリン製剤使用中の2型糖尿病患者に対する速効型インスリン分泌促進薬またはDPP-4阻害薬へ切り替え後の血糖改善効果の症例数の変更等について審議した。
- 50 臨床研究(5634)多発転移を伴う胃癌に対するペバシツマブ(アバステン®)の投与における効果と有害事象についての研究的薬物治療の試験期間の延長について審議した。
- 51 臨床研究(5650)胃癌患者の高度催吐性抗悪性腫瘍剤(シスプラチン)投与における新規制吐剤NK1受容体拮抗薬(アプレピタント)使用の多施設共同臨床研究の参加施設の追加について審議した。
- 52 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相臨床試験の参加施設の追加について審議した。

審議結果:全て承認

議題(製造販売後調査 新規13件)

- ① (678～686・706～707・912～913)

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1件、変更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(共同研究 新規1件)

- ① 株式会社エヌ・ティ・ティ・ドコモとの共同研究であり、臨床試験管理センターから説明して、受け入れの可否を審査したが、計画内容に質問があり、次回の委員会に研究者を出席させ、再審議することとした。

審議結果: 保留

議題(安全性報告、54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 (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)
- ④ (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)
- ⑤ (011)明治製菓株式会社から依頼によるME3738 の第Ⅱ相試験
- ⑥ (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
- ⑦ (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(2件)
- ⑧ (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)
- ⑨ (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)
- ⑩ (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
- ⑪ (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(2件)
- ⑫ (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)
- ⑬ (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
- ⑭ (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)
- ⑮ (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(2件)
- ⑯ (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)
- ⑰ (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)
- ⑱ (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
- ⑲ (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
- ⑳ (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)
- 21 (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
- 22 (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
- 23 (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
- 24 (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)
- 25 (108)第一三共株式会社からの依頼による第Ⅱ相臨床試験(4件)
- 26 (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
- 27 (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

- 28 (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
- 29 (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
- 30 (113)中外製薬株式会社からの依頼による前期第Ⅱ相試験(2件)
- 31 (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)
- 32 (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
- 33 (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
- 34 (118)アステラス製薬による第Ⅰ/Ⅱ相試験
- 35 (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
- 36 (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(医師主導治験のモニタリング実施結果報告書について 審議1件)

- ① 臨床試験管理センターから報告・説明した。

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58件)

- ① 有害事象に伴う同意説明文書の改訂(1件)

- ・(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

- 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、Iinifanib(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。
- ・(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相試験の同意説明文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相試験の同意説明文書の一部変更等について審議した。
- ・(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相臨床試験の同意説明文書の一部変更等について審議した。
- ・(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相試験の同意説明文書の一部変更等について審議した。
- ・(099)大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の第Ⅱ相試験

審議結果: 全て承認

- ③ その他(50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相臨床試験の分担医師の変更について審議した。
- ・(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相臨床試験の契約期間・分担医師の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相臨床試験の契約期間・分担医師の変更等について審議した。

- ・(009) Bristol-Myers Squibb 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) の分担医師の変更について審議した。
 - ・(010) Bristol-Myers Squibb 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) の分担医師の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相試験の実施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相比較試験の実施計画書の一部変更について審議した。
 - ・(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 の長期投与試験の計画書広告の一部変更について審議した。
 - ・(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 BAY 63-2521 の長期試験の契約期間の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 XRPO 038/NV1 FGF 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。
 - ・(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相試験の分担医師の変更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-14597/IMD 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。
 - ・(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相試験の分担医師の変更について審議した。
 - ・(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) の分担医師の変更について審議した。
 - ・その他、製造販売後調査 34 件の症例数の追加等について審議した。
- 審議結果: 全て承認

議題 (継続審議)

① 開発治験

(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相臨床試験外 38 件の治験についての継続の適否について審議した。

審議結果: 全て承認

② 医師主導治験

(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外 1 件の医師主導治験についての継続の適否について審議した。

審議結果: 全て承認

③ 製造販売後臨床試験

(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相臨床試験外 1 件の製造販売後臨床試験についての継続の適否について審議した。

審議結果: 全て承認

④ 製造販売後調査

製造販売後調査 135 件についての継続の適否について審議した。

審議結果: 全て承認

⑤ 院内臨床試験

臨床研究 (5022) 「13-cis-レチノイン酸による神経芽細胞腫の分化誘導療法」外 214 件の院

内臨床試験についての継続の適否について審議した。
審議結果: 全て承認

議題(その他)

- ① 受託研究終了報告書17件について報告説明: 全て承認
- ② 院内臨床試験完了報告書25件について報告説明: 全て承認
- ③ 院内臨床試験中止届7件について報告説明: 全て承認
- 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300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、4月の第2水曜日、4月13日の14時00分からの開催予定である旨の報告があった。