

第305回金沢大学附属病院受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成23年7月13日(水) 14時00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、和田 隆志、藤村 政樹、三邊 義雄、小田 誠、絹谷 清剛、井野 秀一、宮本 謙一、小藤 幹恵、小川 友雄、安岡 浩憲、永井 善之、山越 憲一
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4件、続報1件)</p> <p>① 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。(新規2件) 審議結果:承認</p> <p>② 製造販売後臨床試験(802)大鵬薬品工業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 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、続報1件) 審議結果:承認</p> <p>議題(医師主導治験、新規1件)</p> <p>① (903)非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(開発治験(医薬品)、新規5件)</p> <p>① (129)協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ197の非小細胞肺癌を対象とした第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 (125)小野薬品工業株式会社の依頼による心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ (126)小野薬品工業株式会社の依頼による心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ (127)アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ (128)小野薬品工業株式会社の依頼によるOP-1206・α-CD第Ⅱ相試験 突発性手根管症候群に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(開発治験(医療機器)、新規1件)</p> <p>① (202)ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニーの依頼によるDVC002手術用ロボット手術ユニットの心臓外科領域における臨床評価の実施について審議した。 審議結果:承認</p>

議題(製造販売後調査 新規3件)

① (309 ～ 311)

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(安全性報告、61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(3件)

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 (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)(2件)

⑥ (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)(2件)

⑦ (011)明治製菓株式会社から依頼によるME3738 の第Ⅱ相試験

⑧ (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(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

⑩ (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(3件)

⑪ (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(3件)

⑫ (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

⑬ (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)

⑭ (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

⑮ (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)

⑯ (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)

⑰ (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

⑱ (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

⑲ (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

⑳ (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

21 (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(2件)

22 (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)

23 (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

24 (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

- 25 (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
26 (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(2件)
27 (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)
28 (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)(2件)
29 (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
30 (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
31 (117)協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症患者 KRN125 の第Ⅲ相試験
32 (118)アステラス製薬による第Ⅰ/Ⅱ相試験
33 (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>—活動期潰瘍性大腸炎を対象とした新剤型の検討—
34 (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Ⅲ相試験(3件)
35 (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Ⅲ相試験(3件)
36 (122)中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験(3件)

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33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(5件)

- ・(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、linifanib(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。
- ・(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相試験の分担医師の変更等について審議した。
- ・(108)第一三共株式会社からの依頼による第Ⅱ相臨床試験の同意説明文書の一部変更について審議した。

審議結果: 全て承認

③ その他(28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相臨床試験の旅費の追加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相試験の実施計画書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。
- ・(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相試験について、覚書の締結について審議した。
- ・(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相試験の覚書の締結について審議した。
- ・(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BAY63-2521の長期試験の分担医師の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相臨床試験の計画書の一部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相臨床試験の実施計画書の一部変更について審議した。
- ・(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相試験の症例数の追加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の長期投与試験の分担医師の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相試験の症例数の追加について審議した。
- ・(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相試験の添付文書の一部変更について審議した。
- ・(113)中外製薬株式会社からの依頼による前期第Ⅱ相試験の実施計画書の一部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)の添付文書の一部変更について審議した。
- ・(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相試験の覚書の締結等について審議した。
- ・(118)アステラス製薬による第Ⅰ/Ⅱ相試験の実施計画書の一部変更について審議した。
- ・(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)―活動期潰瘍性大腸炎を対象とした新剤型の検討―の実施計画書の一部変更等について審議した。
- ・(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相試験の実施計画書の一部変更について審議した。
- ・(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相試験の実施計画書の一部変更について審議した。
- ・(122)中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451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。
- ・その他、製造販売後調査6件の分担医師の変更等について審議した。

審議結果: 全て承認

議題(平成23年度治験実施率について)

① 平成23年度治験実施率(5月31日現在)について報告説明: 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2件)

① (9001)医師主導治験のモニタリング実施結果報告書について報告説明

② (9002)医師主導治験のモニタリング実施結果報告書について報告説明

審議結果:全て承認

議題(その他)

① 中止報告書について1件(005) 説明報告:承認

② 終了報告書について8件(033)(424)(456)(470)(502)(524)(9001)(9002)

説明報告:承認

③ 治験の成績公表について5件(426)(427)(453)(454)(613)

説明報告:承認

④ 第304回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

次回の開催日時の予定について、9月第2水曜日の 9月14日(水)14時00分から
開催する案内があった。