

第306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9月14日(水) 14時00分～14時35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、土屋 弘行、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1件、続報4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1件、続報2件) 審議結果:承認</p> <p>② 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。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>③ 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1件)</p> <p>① (130)ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 骨髄線維症の患者を対象としたINC424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>議題(製造販売後調査 新規18件)</p> <p>① (312～327、916・917) 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:全て承認</p> <p>議題(受託研究 新規1件)</p> <p>① 臨床試験管理センターから説明して、受入について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(共同研究 変更1件)</p> <p>① 臨床試験管理センターから説明して、変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(安全性報告 117件)</p> <p>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件)</p> <p>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(4件)</p> <p>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(5件)</p> <p>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(3件)</p> <p>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</p>

	の第Ⅲ相試験(FL 試験)(4件)
⑥	(010)プ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)(4件)
⑦	(011)Meiji Seika ファルマ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、linifanib(ABT-869)の第Ⅲ相試験(4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	(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(2件)
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(3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(3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	(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(5件)
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	(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XRPOO 38/NV1FGFの第Ⅲ相臨床試験
⑰	(041)MSD株式会社の依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験(7件)
⑱	(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)
⑲	(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
⑳	(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
21	(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(2件)
22	(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)
23	(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(4件)
24	(108)第一三共株式会社からの依頼による第Ⅱ相臨床試験(6件)
25	(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(2件)
26	(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
27	(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)
28	(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(4件)
29	(113)中外製薬株式会社からの依頼による前期第Ⅱ相試験(4件)
30	(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)(4件)
31	(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(2件)
32	(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(2件)
33	(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(3件)
- 34 (118) アステラス製薬による第Ⅰ/Ⅱ相試験(4件)
- 35 (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—(2件)
- 36 (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(4件)
- 37 (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(4件)
- 38 (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(4件)
- 39 (123) MSD株式会社の依頼による未治療のC型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009 の第Ⅲ相試験
- 40 (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
- 41 (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
- 42 (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

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49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(9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。
- ・(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。
- ・(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。
- ・(118) アステラス製薬による第Ⅰ/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。
- ・(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 の同意説明文書の一部変更等について審議した。
- ・(123) MSD株式会社の依頼による未治療のC型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009 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。
- ・(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 の同意説明文書の一部変更等について審議した。

審議結果: 全て承認

③その他(40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 の分担医師の職名変更について審議した。
- ・(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) の実施計画書の一部変更等について審議した。
- ・(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。
- ・(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、Irinifanib (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。
- ・(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 の旅費の追加等について審議した。
- ・(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 の治験実施体制の変更等について審議した。
- ・(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 の治験実施体制の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 の実施計画書の一部変更について審議した。
- ・(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/NV1FGF 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。
- ・(041) MSD 株式会社の依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験 の旅費の追加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 の実施計画書の一部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-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。
- ・(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。
- ・(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 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 の三社契約への変更等について審議した。
- ・(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 の三社契約への変更等について審議した。
- ・(124) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-3357 第Ⅲ相一般臨床試験 - 厚生省 DIC

診断基準により汎発性血管内凝固症候群(DIC)と診断された患者を対象とした KW-3357 の一般臨床試験— の実施計画書の一部変更について審議した。

- ・(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 の覚書の締結等について審議した。
- ・(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 の覚書の締結等について審議した。
- ・(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 特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 の契約期間の変更等について審議した。
- ・(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 の分担医師の変更等について審議した。
- ・その他、製造販売後調査13件の分担医師の追加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7月31日現在の治験実施率について報告説明: 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 割付け時の誤りについて 1件(004) 説明報告: 承認
- ② 終了報告書について 5件(008)(011)(021)(102)(109) 説明報告: 全て承認
- ③ 製造販売後調査の成績公表について 6件(466)(543)(520)(541)(560)(561) 説明報告: 全て承認
- ④ 第305回本委員会の会議記録の公表について 説明報告: 承認

次の開催日時の予定について、10月第2水曜日の 10月12日(水)14時00分から開催する案内があった。