

第311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24年2月8日(水) 14時00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、藤村 政樹、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、東川 浩二
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3件、および逸脱報告 新規2件)</p> <p>① 開発治験(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 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。(有害事象 新規1件、続報2件) (逸脱報告 新規1件) 審議結果: 全て承認</p> <p>② 開発治験(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 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。(有害事象 続報1件、続報1件) (逸脱報告 新規1件) 審議結果: 承認</p> <p>議題(製造販売後調査 新規13件)</p> <p>① (347～354・909・919～922) 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(安全性報告 67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</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(2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(3件)</p> <p>④ (009)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(FL 試験)(3件)</p> <p>⑤ (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)(3件)</p> <p>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</p> <p>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、Iinifanib(ABT-869)の第Ⅲ相試験</p> <p>⑧ (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</p> <p>⑨ (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</p> <p>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)</p>

- 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 (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
- ⑮ (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
- 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
- ⑰ (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
- ⑱ (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
- ⑲ (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(3件)
- ⑳ (108)第一三共株式会社からの依頼による第Ⅱ相臨床試験
- ㉑ (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)
- ㉒ (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)
- ㉓ (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)
- ㉔ (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
- ㉕ (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)
- ㉖ (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
- ㉗ (118)アステラス製薬による第Ⅰ/Ⅱ相試験(2件)
- ㉘ (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(3件)
- ㉙ (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(3件)
- ㉚ (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(2件)
- ㉛ (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(3件)
- ㉜ (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
- ㉝ (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
- ㉞ (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
- ㉟ (131)ファイザー株式会社の依頼による、非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 とエルロチニブの比較第3相試験(2件)
- ㊱ (132)第一三共株式会社の依頼による、骨巨細胞腫患者を対象とした AMG162(デノスマブ)

の非盲検多施設共同第Ⅱ相臨床試験(4件)

- ㉞ (133)興和株式会社からの依頼による、K-115 点眼液 第Ⅲ相ラタプロスト点眼液併用試験

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20件)

- ① 実施計画書の変更を伴う改訂(1件)

・(041)MSD株式会社の依頼による MK-8669 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。

- ② 有害事象に伴う同意説明文書の改訂(0件)

- ③ メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(3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) の期間延長・研究費の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。
・(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 の同意説明文書の一部変更等について審議した。

- ④ 研究費の変更を伴う改訂(5件)

・(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。
・その他、製造販売後調査4件の症例数の追加・期間延長等について審議した。

- ⑤ その他の改訂(11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。
・(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 の治験協力者の変更について審議した。
・(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。
・(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 の症例報告書の一部変更について審議した。
・(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 の実施計画書の一部変更について審議した。
・(131)ファイザー株式会社の依頼による、非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 とエルロチニブの比較第3相試験 の治験薬概要書一部変更等について審議した。
・(134)ブリistol・マイヤーズ株式会社からの依頼による、C型慢性肝炎患者を対象とした BMS-790052 及び BMS-650032 の第3相試験 の症例報告書の一部変更について

審議した。

・その他、製造販売後調査1件の契約期間の延長について審議した。

審議結果：全て承認

議題(継続審議 実施状況報告書について 1件)

① 開発治験

・(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 について、継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題(平成23年度治験実施率について)

① 平成24年1月31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 終了報告書について 11件

(105)(110)(005)(023)(103)(417)(498)(501)(513)(534)(667)

説明報告：全て承認

② 第310回本委員会の会議記録の公表について 説明報告：承認

次回の開催日時の予定について、3月第2水曜日の 3月14日(水)14時00分から開催する案内があった。