

第316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7月11日(水) 14時00分～14時40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	宮本 謙一、川野 充弘、棟居 俊夫、小田 誠、藤村 隆、小藤 幹恵、井野 秀一、小川 友雄、安岡 浩憲、東川 浩二、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2件)</p> <p>① 開発治験(120)武田バイオ開発センター株式会社から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 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1件) 審議結果:全て承認</p> <p>② 開発治験(015)第一三共株式会社からの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 (144)アボットジャパン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 ABT-450/rとABT-267 の併用療法の非盲検無作為化第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7件)</p> <p>① (367 ～ 373) 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2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:全て承認</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 71件)</p> <p>① (002)大日本住友製薬株式会社からの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(3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(2件)</p> <p>④ (009)プ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)</p> <p>⑤ (010)プ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)(2件)</p>

- ⑥ (012)大鵬薬品工業株式会社からの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 (015)第一三共株式会社からの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
- ⑧ (018)ノバルティスファーマ株式会社からの依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅲ相臨床試験
- ⑨ (019)ファイザー株式会社からの依頼によるSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(3件)
- ⑩ (022)ファイザー株式会社からの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)
- ⑪ (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
- ⑫ (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心進行非小細胞肺癌を対象としたBIBW2992 の第Ⅲ相試験(2件)
- ⑬ (038)バイエル薬品株式会社からの依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY63-2521の長期試験の計画書(3件)
- ⑭ (041)MSD株式会社からの依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験(3件)
- ⑮ (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
- ⑯ (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)
- ⑰ (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)
- ⑱ (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
- ⑲ (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)
- ⑳ (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)
- ㉑ (115)ファイザー株式会社から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)
- ㉒ (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
- ㉓ (120)武田バイオ開発センター株式会社から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
- ㉔ (121)武田バイオ開発センター株式会社から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
- ㉕ (122)中外製薬株式会社から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)
- ㉖ (123)MSD株式会社から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
- ㉗ (125)小野薬品工業株式会社から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
- ㉘ (126)小野薬品工業株式会社から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
- ㉙ (127)アストラゼネカ株式会社から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
- ㉚ (129)協和発酵キリン株式会社からの依頼による ARQ197 の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験
- ㉛ (131)ファイザー株式会社からの依頼による、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)
- ㉜ (132)第一三共株式会社からの依頼による、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(2件)
- ⑬ (134) ブリストル・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(3件)
  - ⑭ (135) 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 未治療および標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象としたBI201335NAの第Ⅲ相試験(2件)
  - ⑮ (136) 武田薬品工業株式会社からの依頼による 前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)の第3相試験(2件)
  - ⑯ (139) 中外製薬株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験
  - ⑰ (140) 日本イーライリリー株式会社からの依頼による 2型糖尿病患者におけるプラセボ及びリラグルチドを対照とした LY2189265 単独療法第3相試験(2件)
  - ⑱ (141) 協和発酵キリン株式会社からの依頼による EGFR 遺伝子変異型で進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197 の併用第Ⅱ相臨床試験
  - ⑲ (142) サノフィ・アベンティス株式会社からの依頼による 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験(2件)
  - ⑳ (143) 日本イーライリリー株式会社からの依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験
  - ㉑ (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からの依頼による 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
  - ㉒ (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(2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 実施計画書の変更を伴う改訂(3件)

138	興和株式会社からの依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験
	実施計画書の一部変更／症例報告書の見本の一部変更

以上、上記の改訂等について審議した。

その他、製造販売後調査2件 の実施要綱の一部変更等について審議した。

審議結果: 全て承認

② 有害事象に伴う同意説明文書の改訂(2件)

134	ブリストル・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
	同意説明文書の一部変更
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
	同意説明文書の一部変更／症例数の追加

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果: 全て承認

③ メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(3件)

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相臨床試験の計画書
	同意説明文書の一部変更／治験薬概要書の一部変更／分担医師の職名変更
129	協和発酵キリン株式会社からの依頼によるARQ197の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験
	同意説明文書の一部変更／実施計画書の一部変更
132	第一三共株式会社からの依頼による、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
	同意説明文書の一部変更

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果: 全て承認

④ 研究費の変更を伴う改訂(5件)

018	ノバルティスファーマ株式会社からの依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅲ相臨床試験
	研究費の追加／期間延長／治験協力者の削除
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心進行非小細胞肺癌を対象としたBIBW2992の第Ⅲ相試験
	研究費の追加／期間延長／実施計画書の一部変更
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
	旅費の追加／分担医師の変更
136	武田薬品工業株式会社からの依頼による 前立腺癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験
	症例数の追加
143	日本イーライリリー株式会社からの依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験
	保険外併用療養費等に関する覚書の締結

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果: 全て承認

⑤ その他の改訂(20件)

002	大日本住友製薬株式会社からの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
	実施計画書の一部変更
009	ブリistol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)
	添付文書の一部変更
012	大鵬薬品工業株式会社からの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
	治験薬概要書の一部変更／分担医師の変更
013	アボットジャパン株式会社からの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
	実施計画書の一部変更／責任医師の職名変更／分担医師の職名変更／治験協力者の変更

		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
			実施計画書の一部変更
		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
			分担医師の変更
		108	第一三共株式会社からの依頼による第Ⅱ相臨床試験
			分担医師の変更／治験協力者の変更／実施計画書の一部変更
		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
			実施計画書の一部変更
		122	中外製薬株式会社から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
			実施計画書の一部変更
		124	協和発酵キリン株式会社からの依頼による 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－
			分担医師の変更
		125	小野薬品工業株式会社から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
			実施計画書の一部変更
		127	アストラゼネカ株式会社から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
			期間延長／治験薬概要書の一部変更
		128	小野薬品工業株式会社からの依頼による OP-1206・ $\alpha$ -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
			実施計画書の一部変更
		133	興和株式会社からの依頼による、K-115 点眼液 第Ⅲ相ラタノプロスト点眼液併用試験
			実施計画書の一部変更
		139	中外製薬株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験
			実施計画書の一部変更
		141	協和発酵キリン株式会社からの依頼による EGFR 遺伝子の変異型で進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197 の併用第Ⅱ相臨床試験
			実施計画書の一部変更／症例報告書の見本の一部変更
		142	サノフィ・アベンティス株式会社からの依頼による 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験
			同意説明文書の一部変更／実施計画書の一部変更／治験薬概要書の一部変更

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からの依頼による 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
	期間延長

以上、上記の改訂等について審議した。  
その他、製造販売後調査2件 の症例数の追加について審議した。  
審議結果: 全て承認

議題(医師主導治験の実施計画書の一部改訂等について 審議1件)  
① (903) 計画書の一部変更について審議した。  
審議結果: 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 1件)  
① (903) 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: 承認

議題(その他)  
① 終了報告書について 1件  
(130)  
説明報告: 承認

② 治験機器の不具合について 1件  
(202)  
説明報告: 承認

③ 第315回本委員会の会議記録の公表について 説明報告: 承認

なお、以上の審議において、審査の対象となる治験の担当診療科長である場合は、  
当該治験の審議及び採決には参加していない。

次回の開催日時の予定について、8月は休会のため、9月第2水曜日の 9月12日(水)  
14時00分から開催する案内があった。