

第317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9月12日(水) 14時00分～15時10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、金子 周一、川野 充弘、小田 誠、藤村 隆、小藤 幹恵、井野 秀一、 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(契約済み治験の新規登録の一時中断について 1件)</p> <p>① (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相臨床試験の継続の可否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(有害事象報告 新規3件、続報5件)</p> <p>① 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>② 開発治験(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 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2件) 審議結果:承認</p> <p>③ 開発治験(010)ブ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) 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:承認</p> <p>④ 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。(続報1件) 審議結果:全て承認</p> <p>議題(開発治験 <医薬品> 新規2件)</p> <p>① (145)塩野義製薬株式会社からの依頼による S-888711 の後期第2相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (146)武田バイオ開発センター株式会社からの依頼による 第1/2相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 (203)エーザイ株式会社からの依頼による 日本人多血性腫瘍患者並びに動静脈奇形患者(中枢、心、肺を除く)を対象として E7040 を用いた血管塞栓療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同オープン試験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11件)

① (374 ~ 381、929)

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

② (710,711)

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:全て修正のうえ承認

「画像提供の際は、同意書を作成すること。」

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、変更について審議した。

審議結果:全て承認

議題(共同研究 新規1件、変更2件)

① 臨床試験管理センターから説明して、受入、変更について審議した。

審議結果:全て承認

議題(安全性報告 136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(3件)

② (007)アツヴィ合同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(4件)

③ (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)(3件)

④ (010)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(TA試験)(3件)

⑤ (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(3件)

⑥ (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(2件)

⑦ (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(2件)

⑧ (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(4件)

⑨ (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(4件)

⑩ (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

⑪ (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(4件)

⑫ (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)

⑬ (041)MSD株式会社からの依頼によるMK-8669の第Ⅱ相試験(4件)

⑭ (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

⑮ (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)

⑯ (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(4件)

- ⑰ (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(3件)
- ⑱ (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)
- ⑲ (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)
- ⑳ (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(4件)
- ㉑ (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(3件)
- ㉒ (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(4件)
- ㉓ (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(4件)
- ㉔ (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(4件)
- ㉕ (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(6件)
- ㉖ (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－
- ㉗ (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
- ㉘ (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(2件)
- ㉙ (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(4件)
- ㉚ (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(6件)
- ㉛ (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
- ㉜ (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(3件)
- ㉝ (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(5件)
- ㉞ (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(5件)
- ㉟ (137)旭化成ファーマ株式会社からの依頼による デュピュイトラン拘縮患者を対象とした AK160 の第Ⅲ相試験(3件)
- ㊱ (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
- ㊲ (139)中外製薬株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験(3件)
- ㊳ (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トドを対照とした LY2189265 単独療法第3相試験(4件)
- ㊴ (141)協和発酵キリン株式会社からの依頼による EGFR 遺伝子に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(2件)
- ㊵ (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(6件)

- ㊦ (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(3件)
- ㊧ (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(4件)
- ㊨ (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+ビノレ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)

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38件)

① 実施計画書の変更を伴う改訂(3件)

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
139	中外製薬株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験
	同意説明文書の一部変更/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ARQ197の併用第Ⅱ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

以上、上記の改訂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(4件)

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
	同意説明文書の一部変更/責任医師の変更/分担医師の一部変更
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
	同意説明文書の一部変更/責任医師の変更/分担医師の一部変更/小れ報告書の見本の一部変更
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
	同意説明文書の一部変更/責任医師の変更/分担医師の一部変更
144	アッヴィ合同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
	同意説明文書の一部変更/責任医師の変更/分担医師の一部変更/実施計画書の一部変更/被験者カードの一部変更

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果: 全て承認

③ メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(4件)

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)
	同意説明文書の一部変更 / 治験薬概要書の一部変更 / 海外添付文書の一部変更
010	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 (TA 試験)
	同意説明文書の一部変更 / 期間延長 / 治験薬概要書の一部変更
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
	同意説明文書の一部変更 / 分担医師の所属変更
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
	同意説明文書の一部変更 / 記録等の保存期間の延長

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 (6件)

128	小野薬品工業株式会社からの依頼による 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
	被験者負担軽減費の追加 / 実施計画書の一部変更
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 / 実施計画書の一部変更

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4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

⑤ その他の改訂 (21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
004	バイエル薬品株式会社からの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
	分担医師の職名変更 / 実施計画書の一部変更
007	アツヴィ合同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
	実施計画書の一部変更 / 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の一部変更
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
	実施計画書の一部変更
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
	治験実施体制の一部変更 / 責任医師の変更 / 分担医師の一部変更

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)
	治験実施体制の一部変更／責任医師の変更／分担医師の一部変更
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
	治験実施体制の一部変更／記録等の保存期間の延長
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
	実施計画書の一部変更
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
	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／治験薬概要書の一部変更
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
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
	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
	実施計画書の一部変更／記録等の保存期間の延長
137	旭化成ファーマ株式会社からの依頼による デュピュイトラン拘縮患者を対象とした AK160 の第Ⅲ相試験
	実施計画書の一部変更
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
	費用の支払い範囲の変更／実施計画書の一部変更／治験協力者の一部変更

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6件 の期間延長等について審議した。

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(迅速審査の報告 1件)

- 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の症例数の追加について、迅速審査の報告説明
審議結果:承認

議題(平成24年度治験実施率について)

- ① 平成24年8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 2件
(133)(013)
説明報告:全て承認
- ② 製造販売後調査の成績公表について 1件(457) 説明報告:承認
- ③ 第316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、10月第2水曜日の 10月10日(水)
14時00分から開催する案内があった。