

第319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11月14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	絹谷 清剛、川野 充弘、小田 誠、藤村 隆、川尻 秀一、宮本 謙一、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(契約済み治験の中止および同意説明文書の改訂について)</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 試験の中止について説明があり、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。 審議結果:承認</p> <p>② (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 試験の改訂等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(有害事象報告 新規5件、続報5件)</p> <p>① 開発治験(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－ 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(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 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>③ 開発治験(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 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) 審議結果:承認</p> <p>④ 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1件 続報1件) 審議結果:全て承認</p> <p>⑤ 開発治験(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 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>⑥ 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。(続報1件) 審議結果:承認</p>

議題(製造販売後調査 新規3件)

① (388 ~ 389・930)

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

議題(受託研究 新規3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 60件)

- 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
- 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)
- ③ (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(2件)
- ④ (009)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(FL 試験)
- ⑤ (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
- ⑥ (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
- ⑦ (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(2件)
- ⑧ (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(2件)
- ⑨ (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
- ⑩ (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進行非小細胞肺癌を対象とした BIBW2992 の第Ⅲ相試験(2件)
- ⑪ (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(2件)
- ⑫ (041)MSD株式会社からの依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験
- ⑬ (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
- ⑭ (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
- ⑮ (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)
- ⑯ (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
- ⑰ (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
- ⑱ (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(3件)
- ⑲ (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(3件)

- ⑳ (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(3件)
- ㉑ (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(2件)
- ㉒ (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
- ㉓ (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)
- ㉔ (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)
- ㉕ (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(3件)
- ㉖ (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(3件)
- ㉗ (137) 旭化成ファーマ株式会社からの依頼による デュピユイトラン拘縮患者を対象とした AK160 の第Ⅲ相試験
- ㉘ (139) 中外製薬株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験(2件)
- ㉙ (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)
- ㉚ (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
- ㉛ (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(3件)
- ㉜ (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(2件)
- ㉝ (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(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27件)

- ① 実施計画書の変更を伴う改訂(0件)
- ② 責任医師による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(6件)

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進行非小細胞肺癌を対象としたBIBW2992 の第Ⅲ相試験
	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
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
	同意説明文書の一部変更/分担医師の一部変更 実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
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
	同意説明文書の一部変更
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/治験薬概要書の一部変更
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
	同意説明文書の一部変更/実施計画書の一部変更
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/添付文書の一部変更

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(4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
	費用負担の一部変更/分担医師の一部変更
142	サノフィ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
	症例数の追加

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 の症例数の追加等について審議した。

審議結果: 全て承認

⑤ その他の改訂(17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
007	アヅ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相臨床試験の計画書
	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)
	実施計画書の一部変更
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
	分担医師の一部変更/実施計画書の一部変更
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
	治験薬概要書の一部変更

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
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
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 分担医師の職名変更／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－ 実施計画書の一部変更
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 実施計画書の一部変更
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 分担医師の一部変更／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 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
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 ポスターの追加／実施計画書の一部変更
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 治験薬概要書の一部変更
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 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

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(平成24年度治験実施率について)

- ① 平成24年10月31日現在の治験実施率について報告説明:承認
また、「治験実施率の改善について」のお願いを各診療科に周知することを了承した。

議題(その他)

- ① 終了報告書について 4件
(039) (114) (128) (648)
説明報告:全て承認
- ③ 第318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、12月第2水曜日の 12月12日(水)
13時45分から開催する案内があった。