

第321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25年1月9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	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、長谷川 浩一(小川 友雄の代理)、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 (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 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>② (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2件) 審議結果:承認</p> <p>③ (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。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>議題 (開発治験 新規2件)</p> <p>① (155) 日本イーライリリー株式会社からの依頼による動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象とした LY2484595 の第Ⅲ相試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (157) 小野薬品工業株式会社からの依頼による ONO-2745 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 全身麻酔を施行する手術患者におけるプロポフォールを対照とした多施設共同無作為化並行群間比較試験 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3件)</p> <p>① (393、394、712) 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、受入れについて審議した。 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、受入れについて審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 (安全性報告 58件)</p> <p>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 (2件)</p> <p>② (007) アッ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</p>

	相臨床試験（2件）
③	(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
④	(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
⑤	(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）
⑥	(022) ファイザー株式会社からの依頼によるフィラデルフィア染色体陽性 慢性骨髄性白血病 慢性期患者を対象とし、イマチニブを対照薬とした Bosutinib (SKI-606) の第Ⅲ相臨床試験（3件）
⑦	(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
⑧	(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）
⑨	(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
⑩	(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
⑪	(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
⑫	(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）
⑬	(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
⑭	(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
⑮	(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
⑯	(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）
⑰	(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）
⑱	(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
⑲	(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
⑳	(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（3件）
㉑	(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（2件）
㉒	(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）
㉓	(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）
㉔	(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（2件）
㉕	(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
㉖	(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 (3件)
- ⑳ (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
- ㉑ (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 (3件)
- ㉒ (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)
- ㉓ (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
- ㉔ (147) サノフィ株式会社からの依頼による骨髓線維症を対象とした SAR302503 の第 II 相臨床試験 (2件)
- ㉕ (802) 大鵬薬品工業株式会社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
- ㉖ (803) 第一三共株式会社からの依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験 (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28件)

① 実施計画書の変更を伴う改訂 (4件)

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
	実施計画書の一部変更／同意説明文書の一部変更 症例報告書の見本の一部変更／分担医師の一部変更
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
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／同意説明文書の一部変更
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
	実施計画書の一部変更／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

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 (1件)

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
	同意説明文書の一部変更／治験薬概要書の一部変更

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 (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
	症例数の追加
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
	症例数の追加／実施計画書の一部変更
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
	費用負担の一部変更／治験協力者の追加／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。

審議結果: 全て承認

⑤ その他の改訂 (20件)

108	第一三共株式会社からの依頼による第Ⅱ相臨床試験
	分担医師の一部変更／治験協力者の追加／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
	治験薬概要書の一部変更／国内治験実施体制の一部変更
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
	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
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
	治験協力者の追加／実施計画書の一部変更／治験薬概要書の一部変更
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
	実施計画書の一部変更／添付文書の一部変更
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
	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
	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
	期間延長／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
	分担医師の一部変更／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ビラグルチドを対照としたLY2189265 単独療法第3相試験 実施計画書の一部変更
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 実施計画書の一部変更
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 分担医師の職名変更／治験協力者の追加／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 期間延長／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5件の責任医師の変更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変更等について）

①（903）医師主導治験の実施計画書の一部改訂等について審議した。

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 契約済み製造販売後調査の期間延長について 1件

（706）契約済み製造販売後調査の期間延長について報告説明

審議結果: 承認

② 終了報告書について 19件

（009）（010）（326）（402）（426）（427）（489）（490）（522）（544）（545）（551）
（615）（616）（627）（630）（650）（674）（686）

説明報告: 全て承認

③ SOPの改訂について審議した。（2件）

「事前ヒアリング部門」および「コーディネーター部門」の表記が不適切なため、適切な表記へ修正したうえで承認することとした。

審議結果: 承認

④ 第320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、2月第2水曜日の2月13日（水）14時00分から開催する案内があった。