

第325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5月8日(水) 14時00分～14時25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、藤村 隆、川尻 秀一、宮本 謙一、小藤 幹恵、井野 秀一、 小川 友雄、久保 真一、永井 善之
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（139）中外製薬株式会社からの依頼による第Ⅱ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（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。（続報1件） 審議結果：承認</p> <p>③（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 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>④（144）アツ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 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（165）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ペグインターフェロンでの治療不適格患者を含む未治療のジェノタイプ1b型HCV持続感染患者を対象にBI207127NAとfaldaprevirおよびribavirinを投与する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ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1件）</p> <p>①（405） 先端医療開発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：承認</p> <p>議題（受託研究 新規1件）</p> <p>① 先端医療開発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（共同研究 新規1件）</p> <p>① 先端医療開発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>

議題（安全性報告 71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（2件）
- 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（3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 (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）
- ⑪ (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
- ⑫ (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（2件）
- ⑬ (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（2件）
- ⑭ (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）
- ⑮ (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
- ⑯ (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）
- ⑰ (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
- ⑱ (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）
- ⑲ (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）
- ⑳ (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（2件）
- ㉑ (139) 中外製薬株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験（2件）
- ㉒ (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）
- ㉓ (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
- ㉔ (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）

- ②⑤ (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 (2件)
- ②⑥ (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 (2件)
- ②⑦ (147) サノフィ株式会社からの依頼による骨髄線維症を対象としたSAR302503の第Ⅱ相臨床試験 (2件)
- ②⑧ (148) 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Asunaprevir(BMS-650032)及び/又はDaclatasvir(BMS-790052)の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験
- ②⑨ (150) 日本イーライリリー株式会社からの依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験 (3件)
- ③⑩ (151) 中外製薬株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験
- ③⑪ (152) 協和発酵キリン株式会社からの依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅱ相臨床試験(二重盲検試験) (2件)
- ③⑫ (153) 協和発酵キリン株式会社からの依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験) (2件)
- ③⑬ (154) 協和発酵キリン株式会社からの依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(長期投与試験) (2件)
- ③⑭ (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
- ③⑮ (156) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社からの依頼による重症家族性高コレステロール血症患者を対象にAMG145の長期安全性、忍容性及びLDL-Cにおける有効性を評価する多施設共同非盲検試験
- ③⑯ (158) エーザイ株式会社からの依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験 (3件)
- ③⑰ (159) あすか製薬株式会社からの依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
- ③⑱ (160) あすか製薬株式会社からの依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)
- ③⑲ (161) MSD株式会社からの依頼によるMK-0859第Ⅲ相試験
- ④⑩ (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

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 実施計画の変更を伴う改訂 (1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 製造販売後臨床試験への移行/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 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（3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LY 2439821 の第Ⅲ相試験
	同意説明文書の一部変更／分担医師の追加／実施計画書の一部変更 治験薬概要書の一部変更
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
	同意説明文書の一部変更／責任医師の職名変更／分担医師の削除 治験協力者の一部変更
148	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 Asunaprevir(BMS-650032)及び／又は Daclatasvir(BMS-790052)の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験
	同意説明文書の一部変更／責任医師の職名変更／分担医師の削除 実施計画書の一部変更／治験参加カードの一部変更

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果：全て承認

④ 研究費の変更を伴う改訂（5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
	被験者負担軽減費の追加／責任医師の職名変更／分担医師の削除 実施計画書の一部変更
150	日本イーライリリー株式会社からの依頼によるLY3009806 の第Ⅱ相試験
	症例数の追加／症例報告書の一部変更
153	協和発酵キリン株式会社からの依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験)
	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（29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／治験薬概要書の一部変更／添付文書の一部変更
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相臨床試験
	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
	実施計画書の一部変更
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
	分担医師の削除

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 責任医師の所属・職名変更／治験協力者の削除
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 分担医師の削除／治験協力者の削除
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 分担医師の削除／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 実施計画書の一部変更
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 分担医師の削除／治験協力者の削除／国内治験実施体制の一部変更
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
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 分担医師の削除
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 治験課題名の変更／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 実施計画書の一部変更
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 責任医師の職名変更／分担医師の削除／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 責任医師の職名変更／分担医師の削除／治験薬概要書の一部変更
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
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 分担医師の一部変更
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／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 分担医師の削除
151	中外製薬株式会社からの依頼による第 I 相試験 期間延長／実施計画書の一部変更
152	協和発酵キリン株式会社からの依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第 II 相臨床試験(二重盲検試験) 実施計画書の一部変更
154	協和発酵キリン株式会社からの依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第 III 相臨床試験(長期投与試験) 実施計画書の一部変更
158	エーザイ株式会社からの依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第 3 相試験 分担医師の削除・職名変更／モニター一覧の一部変更

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 (医師主導治験の分担医師の一部変更等について)

- ① (903) 医師主導治験の分担医師の一部変更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

説明報告: 承認

議題 (その他)

- ① 終了報告書について 製造販売後調査2件

説明報告: 全て承認

- ② 平成25年度ヒアリング医師について

説明報告: 承認

- ③ 製造販売後調査の成績公表について 1件

説明報告: 承認

- ⑤ 第324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、6月第2水曜日の6月12日(水)14時00分から開催する案内があった。