

第329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10月9日(水) 14時00分～14時50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、小田 誠、川尻 秀一、宮本 謙一、小藤 幹恵、井野 秀一、長谷川 篤志、 溝部 明男、田中 志信
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3件）</p> <p>①（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 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（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 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>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（173）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心血管系 リスクの高い高脂血症又は混合型脂質異常症の日本人患者を対象にスタチン療法併 用時のLDL-Cに対するAMG145の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同 プラセボ対照無作為化二重盲検試験の実施について審議した。 審議結果：保留（事前ヒアリングに対する回答書の内容が不十分であるため、再提出 を求めたうえで次回再審査とする。）</p> <p>②（174）帝人ファーマ株式会社からの依頼によるGGSの視神経炎を対象とした第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5件）</p> <p>①（427～430、941） 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（安全性報告 86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（3件）</p> <p>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</p> <p>③（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）</p>

- ④ (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)
- ⑤ (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
- ⑥ (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)
- ⑦ (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
- ⑧ (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)
- ⑨ (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
- ⑩ (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
- ⑪ (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
- ⑫ (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)
- ⑬ (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
- ⑭ (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)
- ⑮ (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)
- ⑯ (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)
- ⑰ (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)
- ⑱ (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
- ⑲ (139) 中外製薬株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験
- ⑳ (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)
- 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
- 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 (2件)
- ㉓ (144) アヅ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 (3件)
- ㉔ (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
- ㉕ (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)
- ㉖ (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 (2件)
- ㉗ (149) 大日本住友製薬株式会社からの依頼による DSP-1747 の第 2 相試験
- ㉘ (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)

- ②⑨ (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)
- ③⑩ (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)
- ③⑪ (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)
- ③⑫ (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 (2件)
- ③⑬ (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 (3件)
- ③⑭ (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 (2件)
- ③⑮ (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 (2件)
- ③⑯ (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) (2件)
- ③⑰ (161) MSD株式会社からの依頼による MK-0859 第Ⅲ相試験
- ③⑱ (163) ブリストル・マイヤーズ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 Ipilimumab の第Ⅲ相試験 (5件)
- ③⑲ (164) ブリストル・マイヤーズ株式会社からの依頼による進展型小細胞肺癌を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験 (5件)
- ④⑩ (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 (2件)
- ④⑪ (166) 杏林製薬株式会社からの依頼による KRP-203 探索的試験<第Ⅱ相>
- ④⑫ (168) アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社からの依頼による全身性強皮症に伴う手指潰瘍患者に対するボセンタンの安全性、忍容性及び有効性を検討する前向き、非対照、単群、多施設共同、オープンラベル第Ⅲ相試験 (2件)
- ④⑬ (171) 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患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験 (2件)
- ④⑭ (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 (2件)
- ④⑮ (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
- ④⑯ (804) 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

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 (前回「修正の上で承認」となった開発治験の修正報告について 1件)

- ① (172) バイエル薬品株式会社からの依頼による骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした BAY88-8223 の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験

説明報告: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25件）

① 実施計画の変更を伴う改訂（0件）

② 責任医師による同意説明文書の改訂（1件）

149	大日本住友製薬株式会社からの依頼による DSP-1747 の第 2 相試験
	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

③ メーカーの自主的同意説明文書の改訂等（3件）

162	第一三共株式会社からの依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第 III 相試験
	同意説明文書の一部変更／補償制度の概要の一部変更
163	ブリistol・マイヤーズ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 Ipilimumab 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
164	ブリistol・マイヤーズ株式会社からの依頼による進展型小細胞肺癌を対象とした Ipilimumab 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

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（2件）

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
	期間延長／研究費の追加
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ルを対照とした多施設共同無作為化並行群間比較試験
	被験者負担軽減費の追加

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果：全て承認

⑤ その他の改訂（19件）

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
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
	治験実施体制の一部変更
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
	実施計画書の一部変更／治験薬概要書の一部変更

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 治験薬概要書の一部変更
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
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
151	中外製薬株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験 実施計画書の一部変更
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 治験薬概要書の一部変更
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 モニター一覧の一部変更
168	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社からの依頼による全身性強皮症に伴う手指潰瘍患者に対するボセンタンの安全性、忍容性及び有効性を検討する前向き、非対照、単群、多施設共同、オープンラベル第Ⅲ相試験 分担医師の追加
169	株式会社グリーンペプタイドからの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 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 期間延長/治験協力者の追加・削除/実施計画書の一部変更
204	ゲンゼ株式会社からの依頼による GM111 の多施設共同臨床試験 実施計画書の一部変更/治験協力者の削除
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 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。

その他、製造販売後調査5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 (医師主導治験の監査計画書の一部変更について 1件)

- ① (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)の監査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）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+ビンore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）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 8件  
（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  
（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  
（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  
（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  
その他、製造販売後調査4件  
説明報告：承認
- ② 第328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、11月第2水曜日の11月13日（水）14時00分から開催する案内があった。