

第333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26年2月12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、棟居 俊夫、藤村 隆、川尻 秀一、宮本 謙一、小藤 幹恵、井野 秀一、長谷川 篤志、久保 真一、合田 篤子(永井 善之の代理)、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3件、続報6件)</p> <p>① (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 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2件) 審議結果:承認</p> <p>② (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 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 (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。(続報2件) 審議結果:承認</p> <p>④ (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。(新規1件、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 (185) 協和発酵キリン株式会社からの依頼によるソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (186) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 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>議題 (製造販売後臨床試験 新規1件)</p> <p>① (806) 中外製薬株式会社からの依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験 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 (442) 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>

議題（受託研究 新規1件）

- 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

議題（共同研究 新規1件）

- 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

議題（安全性報告 66件）

- ① (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 (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
- ③ (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（2件）
- ④ (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
- ⑤ (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
- ⑥ (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
- ⑦ (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
- ⑧ (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）
- ⑨ (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）
- ⑩ (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
- ⑪ (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
- ⑫ (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）
- ⑬ (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
- ⑭ (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
- ⑮ (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）
- ⑯ (151) 中外製薬株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験
- ⑰ (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)
- ⑱ (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)
- ⑲ (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）

- ⑳ (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)
- ㉑ (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)
- ㉒ (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
- ㉓ (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)
- ㉔ (161) MSD株式会社からの依頼による MK-0859 第Ⅲ相試験
- ㉕ (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 (4件)
- ㉖ (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 (4件)
- ㉗ (167) MSD 株式会社からの依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬 (尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む) 患者を対象とした SCH 900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験
- ㉘ (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)
- ㉙ (170) ブリストル・マイヤーズ株式会社からの依頼によるループス腎炎患者を対象とした BMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験 (3件)
- ㉚ (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)
- ㉛ (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 (2件)
- ㉜ (176) 日本イーライリリー株式会社からの依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験 (3件)
- ㉝ (177) アッヴィ合同会社からの依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
- ㉞ (178) 中外製薬株式会社からの依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験 (2件)
- ㉟ (179) 小野薬品工業株式会社からの依頼による ONO-1162 第Ⅱ相試験 慢性心不全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
- ㊱ (180) 小野薬品工業株式会社からの依頼による ONO-1162 第Ⅱ相試験 慢性心不全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
- ㊲ (182) MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験
- ㊳ (183) MSD 株式会社からの依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(017)
- ㊴ (184) 中外製薬株式会社からの依頼によるトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相臨床試験
- ㊵ (805) 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)

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22件）

① 実施計画の変更を伴う改訂（1件）

177	アッヴィ合同会社からの依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
	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

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（1件）

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
	同意説明文書の一部変更／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。

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）

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
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）
	自己注射の同意書・適格性確認書の追加／自己注射の手引きの追加
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）
	自己注射の同意書・適格性確認書の追加／自己注射の手引きの追加

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果: 全て承認

④ 研究費の変更を伴う改訂（3件）

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
	被験者負担軽減費不足分の追加

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（14件）

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
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

	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
		治験薬概要書の一部変更
	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
		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
		治験協力者の追加
	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
		実施計画書の一部変更
	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)
		実施計画書の一部変更
	167	MSD 株式会社からの依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象とした SCH 900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験
		分担医師の追加・職名変更・誤字訂正／治験協力者の追加
	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
		被験者募集広告の追加
170	ブリストル・マイヤーズ株式会社からの依頼によるループス腎炎患者を対象とした BMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	
	併用薬の後発医薬品切り替え／添付文書の追加	
176	日本イーライリリー株式会社からの依頼による第Ⅰb／Ⅱ相試験	
	実施計画書の一部変更	
184	中外製薬株式会社からの依頼によるトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相臨床試験	
	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	

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 (医師主導治験の実施計画書の一部変更等について 1件)

- ① (904) 血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験 の実施計画書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) 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（継続審議 1件）

① 開発治験(医薬品) 1件

- ・(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

上記試験の継続の適否について審議した。

審議結果:承認

議題（平成25年度治験実施率について）

① 平成26年1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 実施中治験の製造販売承認の取得について 1件

- (805) 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

説明報告:承認

② 中断中治験の中止について 1件

- (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

説明報告:承認

③ 逸脱に関する合意の通知について 1件

- (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

説明報告:承認

④ 終了報告書について 19件

- (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

- (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

- (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

その他、製造販売後調査 16件

説明報告:承認

⑤ 第332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、3月第2水曜日の3月12日(水)14時00分から開催する案内があった。