

第335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4月9日(水) 14時00分～15時10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 | 中尾 真二、川野 充弘、三邊 義雄、蒲田 敏文、絹谷 清剛、川尻 秀一、崔 吉道、 小藤 幹恵、今井 康人、長谷川 篤志、久保 真一、永井 善之、田中 志信 |
| 議題及び審 議結果を含 む議論の概 要 | <p>議題（開発治験 新規4件）</p> <p>①（190）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ダクラタビル/アスナプレビル/BMS-791325 の第 3 相試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>②（191）大鵬薬品工業株式会社からの依頼による NETU の第Ⅱ相試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③（192）アストラゼネカ株式会社からの依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④（193）武田薬品工業株式会社からの依頼による第 1 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6件）</p> <p>①（446～449、451、715） 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2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> <p>議題（安全性報告 76件）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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）</p> <p>④（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</p> |

- ⑤ (120) 武田薬品工業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)
- ⑥ (121) 武田薬品工業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)
- ⑦ (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
- ⑧ (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
- ⑨ (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)
- ⑩ (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)
- ⑪ (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)
- ⑫ (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
- ⑬ (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)
- ⑭ (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
- ⑮ (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)
- ⑯ (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 (2件)
- ⑰ (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 (2件)
- ⑱ (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)
- ⑲ (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)
- ⑳ (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)
- ㉑ (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 (4件)
- ㉒ (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
- ㉓ (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)
- ㉔ (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)
- ㉕ (161) MSD 株式会社からの依頼による MK-0859 第Ⅲ相試験
- ㉖ (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
- ㉗ (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 (3件)
- ㉘ (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 (3件)
- ㉙ (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

- ③⑩ (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)
- ③⑪ (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
- ③⑫ (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 (2件)
- ③⑬ (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)
- ③⑭ (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)
- ③⑮ (175) 塩野義製薬株式会社からの依頼による S-888711 の血小板減少患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
- ③⑯ (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 (2件)
- ③⑰ (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
- ③⑱ (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)
- ③⑲ (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 (2件)
- ④① (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 (2件)
- ④② (182) MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験
- ④③ (183) MSD 株式会社からの依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(017)
- ④④ (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
- ④⑤ (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
- ④⑥ (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
- ④⑦ (188) 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(継続長期投与試験)
- ④⑧ (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

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32件）

① 実施計画の変更を伴う改訂（6件）

| | |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 |
| | 同意説明文書の一部変更／実施計画書の一部変更 自己注射説明資料の追加 |
| 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 |
| | 同意説明文書の一部変更／実施計画書の一部変更 モニター一覧の一部変更／治験参加証の一部変更 |
| 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 |
| | 実施計画書の一部変更／同意説明文書の一部変更／添付文書の一部変更 |
| 181 | ピー・ピー・ディー・ジャパン株式会社からの依頼による脂質低下薬を併用しているホモ接合性家族性高コレステロール血症の日本人患者を対象とした lomitapide の有効性及び安全性を評価する、多施設共同、単群、非盲検第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 |
| 182 | MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験 |
| | 実施計画書の一部変更／同意説明文書の一部変更 |
| 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／同意説明文書の一部変更／期間延長 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

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）

| | |
|-----|----------------------------------------------------------------------------|
| 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 |
| | 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 |
| 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 |
| | 同意説明文書の一部変更 |
| 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 |
| | 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

④ 研究費の変更を伴う改訂（4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 |
| | 旅費の追加／分担医師の削除／治験協力者の追加・削除 |

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3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（19件）

| | |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 |
| 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 |
| | 治験薬概要書の一部変更 |
| 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 |
| | 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 |
| | 治験薬概要書の一部変更 |
| 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 |
| | 治験薬概要書の一部変更 |
| 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 |
| | 治験薬概要書の一部変更 |
| 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 |
| | 治験薬概要書の一部変更 |
| 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 |
| | 分担医師の追加・削除 |
| 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 |
| | 実施計画書の一部変更 |
| 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 |
| | 分担医師の追加・削除／治験協力者の追加・削除 |
| 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) |
| | 分担医師の追加・削除／治験協力者の追加・削除 |
| 161 | MSD 株式会社からの依頼による MK-0859 第Ⅲ相試験 |
| | 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 |
| | 治験参加カードの一部変更 |

| | |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 |
| 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 分担医師の追加・削除 |
| 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／症例報告書の見本の一部変更 |
| 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 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。

その他、製造販売後調査2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 (医師主導治験の安全性報告について 2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orelbin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)

- ② (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

上記の安全性情報に基づき、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 (医師主導治験の実施計画書の一部変更等について 2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orelbin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

- ② (905) BIM 遺伝子多型を有し EGFR-TKI 耐性を示す EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するボリノスタットとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第Ⅰ相試験 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+ビンorelbin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 (平成25年度治験実施率について)

- ① 平成26年3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 終了報告書について 4件
（146）武田薬品工業株式会社からの依頼による第 1/2 相試験
その他、製造販売後調査 3件
説明報告：承認
- ② SOP の改訂について 2件
審議結果：承認
- ③ 第334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、5月第2水曜日の5月14日（水）14時00分から開催する案内があった。