

第342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12月10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	吉崎 智一、川野 充弘、三邊 義雄、絹谷 清剛、川尻 秀一、崔 吉道、小藤 幹恵、 武田 仁勇、長谷川 篤志、久保 真一、棟居 徳子、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2件）</p> <p>①（1740）MSD 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 MK-3475 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（1741）アストラゼネカ株式会社からの依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第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（臨床性能試験 新規1件）</p> <p>①（6034）大塚製薬株式会社からの依頼による ODK-1003-CLN-002 臨床性能試験 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7件）</p> <p>①（477～480、721、951、952） 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3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 77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（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</p> <p>⑤（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（2件）</p> <p>⑥（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</p> <p>⑦（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）</p>

- ⑧ (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 (4件)
- ⑨ (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)
- ⑩ (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)
- ⑪ (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)
- ⑫ (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
- ⑬ (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
- ⑭ (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)
- ⑮ (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 (2件)
- ⑯ (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 (2件)
- ⑰ (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 Tildrakizumab (SCH 900222/MK-3222)の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 (3件)
- ⑱ (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 (3件)
- ⑲ (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
- ⑳ (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)
- ㉑ (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)
- ㉒ (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)
- ㉓ (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)
- ㉔ (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
- ㉕ (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
- ㉖ (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
- ㉗ (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体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 Iomitapide 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 (2件)
- ㉘ (182) MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験
- ㉙ (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

- ③⑩ (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 (2件)
- ③⑪ (187) サノフィ株式会社からの依頼による高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第 3 相試験 (2件)
- ③⑫ (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スビル/アスナプレビル/BMS-791325 の第 3 相試験 (4件)
- ③⑬ (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
- ③⑭ (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 (4件)
- ③⑮ (193) 武田薬品工業株式会社からの依頼による第 1 相試験
- ③⑯ (195) MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ③⑰ (196) MSD 株式会社からの依頼による MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験
- ③⑱ (197) バイエル薬品株式会社からの依頼による骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾロン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 (2件)
- ③⑲ (199) 日本イーライリリ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第Ⅲ相試験 (3件)
- ④⑩ (1736) 株式会社ヤクルト本社からの依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (2件)
- ④⑪ (1737) アストラゼネカ株式会社からの依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験 (3件)
- ④⑫ (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
- ④⑬ (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

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36件)

① 実施計画の変更を伴う改訂 (2件)

1736	株式会社ヤクルト本社からの依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
	実施計画書の一部変更
807	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 服薬日誌の一部変更

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（5件）

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／治験薬概要書の一部変更 モニター一覧の一部変更
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／治験薬概要書の一部変更
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／治験薬概要書の一部変更
189	エーザイ株式会社からの依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験
	同意説明文書の一部変更／実施計画書の一部変更 被験者募集ポスターの一部変更
1738	アレクシオン ファーマ合同会社からの依頼による ALXN1007 の APS 前期第Ⅱ相試験
	同意説明文書の追加

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（5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／実施計画書の一部変更
	汚職防止覚書の追加
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
	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（24件）

004	バイエル薬品株式会社からの依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相臨床試験
	実施計画書の一部変更
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
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
	期間延長／国内治験実施体制の一部変更

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
	期間延長
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
	期間延長
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
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
	実施計画書の一部変更
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
	治験薬概要書の一部変更
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
	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
	実施計画書の一部変更
170	ブリistol・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
	分担医師の削除／データモニタリング委員会のレターの追加
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
	治験実施体制の一部変更／汚職防止覚書の締結
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／添付文書の一部変更
	症例報告書の見本の一部変更
182	MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第 I 相試験
	分担医師の追加／レターの追加
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
	実施計画書の一部変更
195	MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験
	分担医師の追加／レターの追加
197	バイエル薬品株式会社からの依頼による骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験
	開発業務受託機関の追加／実施計画書の一部変更
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
	試験依頼者実施体制の一部変更
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
	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（医師主導治験の安全性報告 2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
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: 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
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: 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（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（平成26年度治験実施率について）

- ① 平成26年11月30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
製造販売後調査 4件
説明報告: 承認
- ② 第341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、1月第2水曜日の平成27年1月14日（水）14時00分から開催する案内があった。