

第351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	平成27年10月14日(水) 14時00分～14時55分
開催場所	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、蒲田 敏文、崔 吉道、小藤 幹恵、 武田 仁勇、邊見 達義、原田 克己、松浦 義昭、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2件、続報6件)</p> <p>① (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 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 (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 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 (1739) 大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ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2件、続報3件) 審議結果:承認</p> <p>④ (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 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(医薬品) 新規6件)</p> <p>① (1763) 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BMS-936558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 (1764) 塩野義製薬株式会社からの依頼によるS-888711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたオープンラベル試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ (1765) 株式会社新日本科学PPDからの依頼によるLomitapide第Ⅲ相試験(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(治験実施計画書番号:AEGR-733-030)を終了した被験者を対象とした長期継続投与試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ (1766) 中外製薬株式会社からの依頼による全身性強皮症患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ (1767) ゼリア新薬工業株式会社からの依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100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>⑥ (1768) 小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538第Ⅱ相試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p>

議題(製造販売後調査(特定使用成績調査等)新規4件)

- ① (519、520、521、965)
 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

議題(受託研究等 新規2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 95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 (3件)
- 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 (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
- ④ (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
- ⑤ (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)
- ⑥ (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)
- ⑦ (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 (6件)
- ⑧ (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 (3件)
- ⑨ (156) アステラス・アムジェン・バイオフーマ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 (2件)
- ⑩ (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
- ⑪ (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
- ⑫ (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)
- ⑬ (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)
- ⑭ (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)
- ⑮ (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)
- ⑯ (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
- ⑰ (183) MSD株式会社からの依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験(017)
- ⑱ (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
- ⑲ (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)
- ⑳ (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
- ㉑ (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)
- ㉒ (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)
- ㉓ (193) 武田薬品工業株式会社からの依頼による第1相試験 (2件)

②④	(194)	グラクソ・スミスクライン株式会社からの依頼による中等症以上の日本人再生不良性貧血患者を対象としたエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非ランダム化、オープンラベル、第Ⅱ相試験	
②⑤	(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	
②⑥	(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)
②⑦	(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	(2件)
②⑧	(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	
②⑨	(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	(4件)
③⑩	(1739)	大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験	(4件)
③⑪	(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	
③⑫	(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	
③⑬	(1742)	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2型糖尿病および糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第Ⅲ相試験	(2件)
③⑭	(1743)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン(DRd療法)とレナリドミド及び(Rd療法)の比較第Ⅲ相試験	(2件)
③⑮	(1744)	パレクセル・インターナショナル株式会社からの依頼によるA Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer. 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験	
③⑯	(1748)	ノバルティス ファーマ株式会社からの依頼による全身型若年性特発性関節炎(SJIA)患者を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	
③⑰	(1749)	バイエル薬品株式会社からの依頼による血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第Ⅲ相試験	(2件)
③⑱	(1750)	グラクソ・スミスクライン株式会社からの依頼による再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの臨床評価—中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン(Anti-thymocyte globulin; ATG)/シクロスポリン(Cyclosporin A; CsA)併用下におけるエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、第Ⅱ相試験	
③⑲	(1751)	アストラゼネカ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標準的治療を比較する第Ⅲ相試験	
④⑩	(1752)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験	
④⑪	(1753)	メルクセロノ株式会社からの依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたAtaciceptの第Ⅱ相試験	(3件)
④⑫	(1754)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験	(2件)
④⑬	(1755)	ファイザー株式会社からの依頼によるダコミチニブの第Ⅱ相試験	
④⑭	(1756)	MSD株式会社からの依頼によるMK-0653C第Ⅲ相長期投与安全性試験	
④⑮	(1757)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	(2件)
④⑯	(1758)	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にアルファフェトプロテイン(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア(BSC)の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	(2件)

- ④⑦ (1760) ヤンセンファーマ株式会社からの依頼によるA Phase 3 Randomized、Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer(mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 (2件)
- ④⑧ (1762) 小野薬品工業株式会社からの依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 (7件)
- ④⑨ (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
- ⑤⑩ (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

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28件)

① 実施計画の変更を伴う改訂(2件)

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 実施計画書の一部変更
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 実施計画書の一部変更/実施体制の一部変更/患者日誌の一部変更/患者用ガイダンスの一部変更

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)

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 同意説明文書の一部変更
1739	大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験 同意説明文書の一部変更
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 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
1752	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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/同意説明文書の一部変更/実施体制の一部変更/治験参加カードの一部変更/服薬日誌の一部変更/患者情報リーフレットの追加
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 同意説明文書の一部変更/添付文書の一部変更/インタビューフォームの一部変更

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(7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パ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 実施計画書の一部変更/期間延長/被験者負担軽減費不足分の追加/モニター一覧の一部変更
1751	アストラゼネカ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標準的治療を比較する第Ⅲ相試験 期間延長/症例数の追加
1754	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験 旅費の追加/旅費の覚書の追加/治験薬概要書の一部変更
1756	MSD株式会社からの依頼によるMK-0653C第Ⅲ相長期投与安全性試験 症例数の追加
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 症例数の追加

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)

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 保管期間の延長
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
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 実施体制の一部変更
183	MSD株式会社からの依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験(017) 実施計画書の一部変更/モニタリング業務受託機関の変更
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 実施計画書の一部変更
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 治験薬概要書の一部変更/LDL-Cアラートに関する報告
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 実施計画書の一部変更
1743	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン(DRd療法)とレナリドミド及び(Rd療法)の比較第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更
1745	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更
1758	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にアルファフェトプロテイン(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア(BSC)の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 費用負担に関する確認事項の変更/費用負担に関する覚書の追加

1760	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼によるA Phase 3 Randomized、Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer(mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験
	治験薬概要書の一部変更/実施体制の一部変更/治験参加カードの一部変更
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
	実施計画書の一部変更/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2件の実施要項の一部改訂等について審議した。

審議結果: 全て承認

議題 (医師主導治験の安全性報告 2件)

- ① (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ポ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
- ② (9008) 心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)
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 3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)
上記の実施計画書の一部変更等について審議した。
説明報告: 承認
- ② (9008) 心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)
上記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
- ③ (9009) 失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験(ADRESU試験)
上記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 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)
上記のモニタリング実施結果報告書に基づき、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: 承認
- ② (9008) 心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)
上記のモニタリング実施結果報告書に基づき、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: 承認

議題（迅速審査の報告 1件）

- ①（1751）アストラゼネカ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標準的治療を比較する第Ⅲ相試験
説明報告：承認

議題（平成27年度治験実施率について）

- ①平成27年9月31日現在の治験実施率について説明報告
説明報告：承認

議題（その他）

- ①終了報告書について 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
説明報告：承認
- ②製造販売後調査の成績公表について 2件
審議結果：承認
- ③第350回本委員会の会議記録の公開について
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11日（水）14時00分から開催する案内があった。