

第281回金沢大学附属病院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成21年 5月13日(水) 13時30分～15時15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	松井 修、山田 正仁、和田 隆志、杉山 和久、山越 憲一、宮本 謙一、小藤 幹恵、永井 善之、伊藤 健一
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4件)</p> <p>① ファイザー株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象とした SU011248 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2件、続報2件) 審議結果:承認</p> <p>② 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした SM-11355 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>③ アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 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。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>議題(逸脱報告取り下げ2件)</p> <p>① CSLベーリング株式会社の依頼による肝切除例を対象としたTCSJ-1の第Ⅲ相試験 前回の「緊急に危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告」について、当該逸脱報告の取り下げについて審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(共同研究、受託研究、新規2件、継続1件)</p> <p>① Auron Healthcare GmbH からの依頼による「進行腭がんにおける AMT を用いた Compassionate care 臨床試験」の共同研究の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 富士フイルムメディカル株式会社からの依頼による「新方式直接変換 FPD デジタルマンモグラフィ装置 AMULET の乳癌画像診断への有効性検証」の受託研究の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 財団法人血液製剤調査機構からの依頼による「血液凝固因子製剤の文献的考察等に関する研究」の受託研究契約の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(新規治験、3件)</p> <p>① バイエル薬品株式会社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の第Ⅲ相試験について、治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の倫理的及び受入の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② バイエル薬品株式会社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の長期試験について、治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の倫理的及び受入の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 千寿薬品株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障患者を対象としたSNJ-2022の第Ⅲ試験について、治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の倫理的及び受入の適否について審議した。 審議結果:承認</p>

議題(製造販売後調査新規5件)

- ① 臨床試験管理センターから調査の趣旨について説明して受入について審議した。  
審議結果: 全て承認

議題(院内臨床試験 新規10件、プロトコル改訂6件)

- ① 臨床研究「日本人血液疾患患者におけるアスペルギルス属およびその他の糸状菌類による侵襲製真菌感染症についての疫学的調査: Jpann Aspergillosis surveillance program(JASPER)」の実施について審議した。  
審議結果: 承認
- ② 臨床研究「非血縁者間同種骨髄移植におけるフルダラビン、静注ブスルファンおよび低用量ATGによる骨髄非破壊的前処理の安全性・有効性を検討する多施設共同臨床試験」の実施について審議した。  
審議結果: 承認
- ③ 臨床研究「ステロイド抵抗性、ステロイド依存性潰瘍性大腸炎に対する、2 次治療法の検討」の実施について審議した。  
審議結果: 承認
- ④ 臨床研究「顕微鏡的多発血管炎の寛解維持療法における再燃の危険因子に関する観察研究」の実施について審議した。  
審議結果: 承認
- ⑤ 臨床研究「抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究」の実施について審議した。  
審議結果: 承認
- ⑥ 臨床研究「大腸癌に対する 2nd line FOLFIRI + Erbitux 療法の臨床試験」の実施について審議した。  
審議結果: 承認
- ⑦ 臨床研究「腸癌肝転移症例に対する術前 mFOLFOX6 と Bevacizumab 併用療法の第Ⅱ相パイロット臨床試験」の実施について審議した。  
審議結果: 承認
- ⑧ 臨床研究「植込みデバイス植込み後の凝固能の推移」の実施について審議した。  
審議結果: 承認
- ⑨ 臨床研究「卵巣の明細胞腺癌の患者さまに対する術後初回化学療法としての「パクリタキセル/カルボプラチン(TC)療法」と「イリノテカン/シスプラチン(CPT-P)療法」のランダム化第Ⅲ相比較試験」の実施について審議した。  
審議結果: 承認
- ⑩ 臨床研究「子宮体がん再発高危険群に対する術後初回化学療法としての AP(Doxorubicin + Cisplatin)療法、DP(Docetaxel+Cisplatin)療法、TC(Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化第Ⅲ相比較試験」の実施について審議した。  
審議結果: 承認
- ⑪ 臨床研究「胃癌 stageⅡ、ⅢA 患者に対する術後補助療法としての TS-1 単独投与と TS-1 + PSK 併用投与の多施設共同無作為化第Ⅲ相比較臨床試験」の実施について審議した。  
審議結果: 承認
- ⑫ 臨床研究「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第Ⅲ相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究」の実施について審議した。  
審議結果: 承認
- ⑬ 臨床研究「アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬テルミサルタンの高血圧症患者における尿中微量アルブミンに及ぼす影響についての検討」の他施設での実施について審議した。  
審議結果: 2件保留(臨床研究における補償措置の有無が未確認のため)
- ⑭ 臨床研究「COPE Trial(Combination Therapy of Hypertension to Prevent Cardiovascular Events Trial)」の責任医師の変更について審議した。  
審議結果: 承認
- ⑮ 臨床研究「進行膵がん、進行胆道がんにおける AMT を用いた Compassionate care 臨床試験」に試験課題名の変更等について審議した。

	<p>審議結果:承認</p> <p>⑯ 臨床研究「胃癌 stage II、ⅢA 患者に対する術後補助療法としての TS-1 単独投与と TS-1+PSK 併用投与の多施設共同無作為化第Ⅲ相比較臨床試験」の実施について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題(安全性報告、29件)</p> <p>① バイエル薬品株式会社から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</p> <p>② 大鵬薬品工業株式会社から依頼による肝細胞癌患者を対象とし TSU-68 の第Ⅱ相試験</p> <p>③ シェリング・プラウ株式会社から依頼による肝硬変を対象とした SCH54031+リバビリンの第Ⅲ相試験</p> <p>④ 中外製薬株式会社から依頼による肝硬変患者を対象とした Ro25-8310/Ro20-9963 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>⑤ 大日本住友製薬株式会社から依頼による肝細胞癌患者を対象とした SM-11355 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>⑥ 田辺三菱製薬株式会社から依頼によるC型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>⑦ バイエル薬品株式会社から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</p> <p>⑧ アボットジャパン株式会社から依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>⑨ エーザイ株式会社から依頼による関節リウマチ患者を対象とした D2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相臨床試験(2件)</p> <p>⑩ ノバルティスファーマ株式会社から依頼による ICL670 の第Ⅱ相臨床試験</p> <p>⑪ ノバルティスファーマ株式会社から依頼による白血症患者を対象とし AMN107 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>⑫ ワイス株式会社から依頼によるSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</p> <p>⑬ シミック株式会社から依頼による h5GI-mAb の継続投与試験</p> <p>⑭ 大鵬薬品工業株式会社から依頼による非小細胞肺癌患者を対象とし ABI-007のランダム化第Ⅲ相比較試験</p> <p>⑮ 杏林製薬株式会社から依頼に KRP-103: FORMOTEROL の第Ⅱ相試験</p> <p>⑯ 田辺三菱製薬株式会社から依頼による FTY720の第Ⅱ相臨床試験</p> <p>⑰ ノバルティスファーマ株式会社から依頼による Clozapine(LX100-129)の第Ⅱ相後期試験</p> <p>⑱ アスビオファーマ株式会社から依頼による長期投与試験</p> <p>⑲ ノバルティスファーマ株式会社から依頼による統合失調症患者を対象とし Clozapine (LX100-129)の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>⑳ ユーシービージャパン株式会社から依頼によるてんかん患者を対象としL059の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>㉑ 大塚製薬会社から依頼による双極性障害の躁状態を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>㉒ アボットジャパン株式会社から依頼による尋常性乾癬を対象としたD2E7の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>㉓ ヤンセンファーマ株式会社から依頼による乾癬患者を対象としたCNT01275の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>㉔ グラクソ・スミスクライン株式会社から依頼による高血圧症患者を対象としたGSK1325760Aの第Ⅲ相臨床試験</p> <p>㉕ アストラゼネカ株式会社から依頼によるAZD2171の第Ⅱ相臨床試験</p> <p>㉖ CSLベーリング株式会社から依頼による肝切除例を対象にTSJ-1 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>㉗ 大鵬薬品工業株式会社から依頼によるS-1の第Ⅱ相臨床試験</p> <p>㉘ ワイス株式会社から依頼による慢性骨髄性白血病を対象にSKI-606 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>㉙ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-26000 の製造販売後臨床試験</p> <p>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</p>
--	--

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34件)

① 同意説明文書の改訂(1件)

- ・サノフィアベンティス株式会社から依頼による重症下肢虚血患者を対象としたXRP0038 /NV1FGFの第Ⅲ相臨床試験

審議結果: 承認

② メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(6件)

- ・大日本住友製薬株式会社から依頼による肝細胞癌を対象としたSM-11355の第Ⅲ相試験
- ・ファイザー株式会社から依頼による肝細胞癌患者を対象としたSU011248の第Ⅲ相臨床試験
- ・田辺三菱製薬株式会社から依頼による FTY720の第Ⅱ相臨床試験
- ・ファイザー株式会社から依頼による第Ⅰ相臨床試験
- ・カネカ株式会社から依頼による「Severe Sepsis 患者における CTR-001 の有効性と安全性に関する検証的臨床試験」
- ・大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-26000 の製造販売後臨床試験

審議結果: 全て承認

②その他(26件)

- ・味の素株式会社から依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・ノバルティスファーマ株式会社から依頼による ICL670 の第Ⅱ相臨床試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・ワイス株式会社から依頼によるSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・シミック株式会社から依頼による h5G1.I-mAb の継続投与試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・中外製薬株式会社から依頼によるがん化学療法に伴う貧血患者を対象とし EPOCH 注の第Ⅲ相臨床試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・杏林製薬株式会社から依頼による KRP-103: FORMOTEROL の第Ⅱ相試験の概要書の一部変更について審議した。
- ・株式会社ベネシスから依頼による重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相臨床試験の分担医師の変更等について審議した。
- ・アスピオファーマ株式会社から依頼による長期投与試験で計画書の一部変更について審議した。
- ・大塚製薬株式会社から依頼による双極性障害の躁状態を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・アボットジャパン株式会社から依頼による尋常性乾癬を対象としたD2E7の第Ⅱ/Ⅲ相試験の分担医師の変更等について審議した。
- ・株式会社ベネシスから依頼による全身性強皮症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。(3件)
- ・ヤンセンファーマ株式会社から依頼による乾癬患者を対象としたCNT01275の第Ⅲ相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社から依頼による肺動脈高血圧症患者を対象としたGSK1325760A の第Ⅲ相臨床試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・アストラゼネカ株式会社から依頼による AZD2171 の第Ⅱ相試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・CSLベーリング株式会社の依頼による肝切除例を対象としたTCSJ-1の第Ⅲ相試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・ソルベイ製薬株式会社から依頼による膵外分泌機能不全を対象としたSA-001の第Ⅲ相

	<p>臨床試験の計画書の一部変更について審議した。(2件)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アステラス製薬株式会社から依頼による ASP3550 の第Ⅱ相試験の計画書の一部変更について審議した。</li> <li>・ワイス株式会社から依頼による慢性骨髄性白血病を対象に SKI-606 の第Ⅲ相臨床試験の治験協力者の変更について審議した。</li> <li>・アストラゼネカ株式会社から依頼によるゲフィチニブの製造販売後臨床試験の契約期間の変更等について審議した。</li> <li>・バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社から依頼によるアボネックス筋注用の製造販売後臨床試験の分担医師の変更等について審議した。</li> <li>・株式会社日本点眼薬研究所から依頼による製造販売後臨床試験の試験協力者の変更について審議した。</li> <li>・その他、製造販売後調査3件の症例数追加等について審議した。</li> </ul> <p>審議結果: 全て承認</p> <p>議題(その他)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 受託研究終了報告書3件について報告説明: 承認</li> <li>② 院内臨床試験完了報告書1件について報告説明: 承認</li> <li>③ 本委員会の会議の記録の概要の公表について説明報告: 一部修正の上承認</li> <li>④ 平成21年5月の CRC メンバーの報告</li> <li>⑤ 事前ヒアリングの方法について意見交換があった。</li> </ol> <p>次回開催は、6月の第2水曜日6月10日の13時30分からの開催予定である旨の報告があった。</p>
--	--