

第282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 6月10日(水) 13時30分～14時55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、小田 誠、絹谷 清剛、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(新規治験、3件)</p> <p>① (105)日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BIBW2992 の第Ⅱ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 (106)大塚製薬株式会社の依頼によるうつ病性障害患者を対象とした OPC-14597 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>③ (107)大塚製薬株式会社の依頼によるうつ病性障害患者を対象とした OPC-14597 の長期投与試験について、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>議題(製造販売後調査新規1件)</p> <p>① (612)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:承認</p> <p>議題(共同研究、受託研究、継続各1件)</p> <p>① 日本メディカルマテリアル株式会社からの依頼による「人工関節の適正使用に関する研究」の共同研究の研究期間延長等報告について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 財団法人先端医療振興財団からの依頼による「頸動脈ステント留置術後の血管イベントの発症に関する前向き観察研究 (IDEALCAST)」の受託研究の研究期間延長報告について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(院内臨床試験 新規9件)</p> <p>① 臨床研究「家庭血圧を指標とした高血圧治療薬の併用療法に関する検討」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 臨床研究「高血圧症患者におけるテルミサルタン単独療法および利尿剤併用療法の有用性の比較臨床研究」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 臨床研究「スタチンによる脂質管理が糖尿病合併慢性腎障害(CKD)の進展に及ぼす影響について」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 臨床研究「造血幹細胞移植後移植片対宿主病(GVHD)発症患者におけるポリコナゾール(VRCZ)またはイトラコナゾール(ITCZ)投与時の深在性真菌症発症予防効果(有用性と安全性)を検討する多施設共同無作為化非盲検臨床試験」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ 臨床研究「GSK3β阻害作用を有する薬剤を使用した再発脳腫瘍に対する化学療法」の実施について審議した。 審議結果:医学倫理委員会での審議を必要とするため保留</p> <p>⑥ 臨床研究「胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第Ⅱ相試験」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑦ 臨床研究「局所進行胃癌に対する術前 docetaxel+cisplatin+S-1 併用療法+外科切除の第</p>

Ⅱ相臨床試験」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑧ 臨床研究「重症川崎病患者に対する免疫グロブリンと免疫グロブリン・プレドニゾロン初期併用投与のランダム化比較試験(RAISE study)」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑨ 臨床研究「夜間頻尿に対する α 1受容体遮断薬とイミダフェナシンのを用いた臨床研究-Good Night study-」の実施について審議した。

審議結果:承認

議題(有害事象報告、続報2件)

- ① (012)ファイザー株式会社から依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としたSU011248の第Ⅲ相試験の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

議題(臨床研究に係る補償保険加入等について)

- ① 臨床研究の見積もり結果一覧

- ② 被験者の健康被害補償に関する手順書(案)

- ③ 臨床研究に係る補償制度の概要(案)

- ④ 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)

保険会社からの見積もり結果および臨床研究の補償制度に基づく手順書等について説明し、保険加入について審議した。

審議結果:当該臨床研究の保留臨床研究を除く保険加入および被験者への補償手順書等について承認

議題(安全性報告、32件)

- ① (110)丸石製薬株式会社から依頼による伝達麻酔を対象としたMR8A2の第Ⅲ相臨床試験

- ② (001)興和株式会社から依頼によるNIK333の臨床薬理試験

- ③ (002)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(2件)

- ④ (005)大塚製薬株式会社から依頼によるOPC-18の第Ⅱ相試験(2件)

- ⑤ (006)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

- ⑥ (007)大鵬薬品工業株式会社から依頼によるTAC-101の第Ⅱ相比較試験

- ⑦ (010)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(2件)

- ⑧ (011)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(2件)

- ⑨ (012)ファイザー株式会社から依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としたSU011248の第Ⅲ相臨床試験

- ⑩ (014)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Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(3件)

- ⑪ (020)シミック株式会社から依頼によるh5GI.I-mAbの継続投与試験

- ⑫ (022)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(2件)

- ⑬ (023)杏林製薬株式会社から依頼によるKRP-103: FORMOTEROLの第Ⅱ相試験

- ⑭ (024)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

- ⑮ (025)株式会社ベネシスから依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたGB-0998の第Ⅲ相比較試験

- ⑯ (028)アスピオファーマ株式会社から依頼による第Ⅲ相長期投与試験(2件)

- ⑰ ((032)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相臨床試験(2件)

- ⑱ (035)株式会社ベネシスから依頼による強皮症患者を対象としたGB-0998の第Ⅱ/Ⅲ相臨床

試験

- ⑱ (036)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
- ⑳ (039)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
- ㉑ (043)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(2件)
- ㉒ (044)アステラス製薬株式会社から依頼によるASP3550の第Ⅱ相臨床試験

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37件)

① 同意説明文書の改訂(1件)

- ・(022)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

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(5件)

- ・(001)興和株式会社から依頼による NIK333 の臨床薬理試験
- ・(007)大鵬薬品工業株式会社から依頼による TAC-101 の第Ⅱ相臨床試験
- ・(010)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
- ・(011)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
- ・(019)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

審議結果: 全て承認

②その他(31件)

- ・(002)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相臨床試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・(004)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+リハビリンの第Ⅲ相試験の治験協力者の変更について審議した。
- ・(006)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相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・(014)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Ⅱ/Ⅲ相臨床試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・(015)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 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。
- ・(016)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 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。
- ・(018)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相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・(023)杏林製薬株式会社から依頼による KRP-103: FORMOTEROL の第Ⅱ相試験の分担医師の変更等について審議した。
- ・(030)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たL059の第Ⅲ相臨床試験の計画変更等について審議した。
- ・(031)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について審議した。
- ・(033、034、035)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)
- ・(036)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相臨床試験の分担医師変更について審議した。

- ・(041、042)ソルベイ製薬株式会社から依頼による腓外分泌機能不全を対象としたSA-001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。(2件)
 - ・(101)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相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。
 - ・(201)株式会社カネカから依頼による Severe Sepsis 患者を対象とした CRT- 001 の有効性と安全性に関する検証的臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。
 - ・(465)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インタビューフォームの変更等について審議した。
 - ・その他、製造販売後調査12件の症例数追加等について審議した。
- 審議結果: 全て承認

議題(その他)

- ① 製造販売後使用成績調査の成績公表について報告説明:承認
- ② 本委員会の会議の記録の概要の公表について説明報告:承認
- ③ 開発の中止等に関する報告書について説明報告があった。
- ④ 自主臨床研究の事前審査方法等について説明報告:承認

次回開催は、7月の第2水曜日7月8日の13時30分からの開催予定である旨の報告があった。