

第283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 7月 8日(水) 13時30分～15時00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、土屋 弘行、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、長谷川篤志
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3件、続報2件)</p> <p>① (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 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1件) 審議結果:承認</p> <p>② (038)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XRPO 038/NV1FGFの第Ⅲ相臨床試験 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1件) 審議結果:承認</p> <p>③ (102)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 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1件) 審議結果:承認</p> <p>④ (9002)再生不良性貧血を対象としたアテムツズマブを用いた同種造血幹細胞移植療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同医師主導治験 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) 審議結果:承認</p> <p>議題(新規治験、6件)</p> <p>①(108)ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 の第Ⅲ相試験(FL 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(『ファーマコジェネティクス研究については、「金沢大学医薬保健研究域等におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会」の承認を得てから実施する。』条件付)</p> <p>②(109)ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 の第Ⅲ相試験(TA 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(『ファーマコジェネティクス研究については、「金沢大学医薬保健研究域等におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会」の承認を得てから実施する。』条件付)</p> <p>③(110)第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b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>④(111)ノバルティスファーマ株式会社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:修正の上承認(『バイオマーカー検査後の残余検体(血液サンプル)の長期保管は承認できない』ため、同意説明文書の該当箇所を修正する。)</p> <p>⑤(107)大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第Ⅰ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>

⑥ (1113)千寿製薬株式会社の依頼による SNJ-1656 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

議題(製造販売後調査 新規4件)

① (613~616)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

議題(受託研究、新規1件、変更申請1件)

① 大鵬薬品工業株式会社からの依頼による「切除不能大腸癌に対する 5-FU/I-LV/oxaliplatin (FOLFOX)+bevacizumab と TS-1/oxaliplatin (SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験」の受託研究の実施について審議した。

審議結果:条件付き承認

条件『当該臨床試験及び受託研究の依頼者である①「大鵬薬品工業株式会社の費用負担の確認」及び②「SOX+BV 療法群の中間評価が出てから実施する。」』

② サノフィアベンティス株式会社からの依頼による「CREDIT:インスリン使用中の2型糖尿病患者を対象とした心血管系イベント発生リスクに関する研究」の受託研究の研究経費追加申請研について審議した。

審議結果:承認

議題(共同研究、変更申請1件)

① Auron HealthCare GmbH からの依頼による「進行胆道がんに対する AMT を用いた Compassionate Care 臨床試験」の共同研究の対象疾患追加に伴う研究題目の変更申請等について審議した。

審議結果:承認

議題(院内臨床試験 新規5件)

① 臨床研究「腭癌(腭頭部癌、腭体尾部癌)術前化学療法における Gemcitabine、Oral S-1 併用の第Ⅰ相臨床試験」の実施について審議した。

審議結果:承認

② 臨床研究「オキシトシンが人のコミュニケーションに及ぼす影響:脳磁計による検討の実施について審議した。

審議結果:保留

「①試験実施計画に成人男性への投与(スプレー)による安全性評価を盛り込む必要がる。

②横河電機株式会社との関係を明確にする必要がある。」

③ 臨床研究「第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究実施計画書 ALL-R08」の実施について審議した。

審議結果:承認

④ 臨床研究「術前化学療法 MVAC と引き続き膀胱全摘除術による骨塩量減少の評価」の実施について審議した。

審議結果:承認

⑤ 臨床研究「造血細胞移植後シクロスポリン・タクロリム血中濃度に対する抗真菌薬イトラコナゾールの影響を検討する臨床試験」の実施について審議した。

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 当該臨床研究が保留となったため審議取り下げ

議題(安全性報告、66件)

① (001)興和株式会社から依頼による NIK333 の臨床薬理試験

② (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)

③ (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

- 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
- 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
- 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(2件)
- 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(2件)
- ⑪ (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(3件)
- ⑫ (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(3件)
- ⑬ (017)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(2件)
- ⑭ (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(2件)
- ⑮ (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(3件)
- ⑯ (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
- ⑰ (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)
- ⑱ (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
- ⑲ (027)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Ⅲ相後期試験(2件)
- ⑳ (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
- 21 (029)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(2件)
- 22 (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L059の第Ⅲ相臨床試験(2件)
- 23 (031)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
- 24 ((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(3件)
- 25 (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
- 26 (038)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XRPO038/NV1FGFの第Ⅲ相臨床試験
- 27 (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
- 28 (040)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
- 29 (041)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相二重盲検群間比較試験
- 30 (042)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相長期投与試験
- 31 (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)
- 32 (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
- 33 (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(3件)
- 34 (103)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(4件)
- 35 (104)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

- 36 (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
- 37 (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
- 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(契約済み他施設共同医師主導治験の実施計画書等の一部改訂等について 審議2件)

- ① (9001)計画書の一部変更について審議した
- ② (9002)計画書の一部変更について審議した。
- 審議結果: 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(2件)
- ・(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L059の第Ⅲ相臨床試験
 - ・(038)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XRP 0038/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(8件)
- ・(013)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
 - ・(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
 - ・(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
 - ・(023)杏林製薬株式会社から依頼による KRP-103: FORMOTEROL の第Ⅱ相試験の概要書の一部変更について審議した。
 - ・((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
 - ・(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
 - ・(102)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相臨床試験
 - ・(103)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
- 審議結果: 全て承認

- ③ その他(32件)
- ・(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相試験の概要書の一部変更について審議した。
 - ・(008)大鵬薬品工業株式会社から依頼による TAC-101 の第Ⅱ相臨床試験の計画書の一部変更について審議した。
 - ・(009)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相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。
 - ・(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相臨床試験の計画書の一部変更について審議した。
 - ・(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相臨床試験の計画書の一部変更について審議した。
 - ・(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。
 - ・(019)ワイス株式会社から依頼によるSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の分担医師の変更等

について審議した。

- ・(020)シミック株式会社から依頼による h5GI.I-mAb の継続投与試験分担医師の職名変更等について審議した。
 - ・(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相比較試験の概要書の一部変更等について審議した。
 - ・(025)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相臨床試験の計画書の一部変更について審議した。
 - ・(027)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Ⅲ相後期試験の計画書の一部変更等について審議した。
 - ・(029)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相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。
 - ・(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)
 - ・(037)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等について審議した。
 - ・(040)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。
 - ・(041)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相二重盲検群間比較試験の計画書の一部変更について審議した。
 - ・(042)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相長期投与試験の計画書の一部変更について審議した。
 - ・(044)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。
 - ・(104)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試験の分担医師の変更について審議した。
 - ・(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相試験の旅費の追加について審議した。
 - ・(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相試験の計画書の一部変更について審議した。
 - ・(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 の長期投与試験の計画書の一部変更について審議した。
 - ・(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CTR-001の有効性と安全性に関する検証的臨床試験の治験機器管理者の役職変更について審議した。
 - ・(450)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計画書の一部変更について審議した。
 - ・(470)大日本住友製薬株式会社から依頼による SM-26000 の製造販売後臨床試験の計画書の一部変更について審議した。
 - ・(601)株式会社日本点眼薬研究所から依頼による点眼液の製造販売後臨床試験の覚書の締結等について審議した。
 - ・その他、製造販売後調査4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 受託研究終了報告書について報告説明: 承認
- ② 医師主導治験のモニタリング実施結果報告書2件について報告説明: 承認
- ③ 「臨床研究に関する倫理指針」質疑応答集(Q&A)の改正について説明報告
- ④ 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
- ⑤ 院内臨床試験の資料確認方法の提案: 承認

次回開催は、9月の第2水曜日9月9日の13時30分からの開催予定である旨の報告があった。