

第284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 9月 9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、和田隆志、山田 正仁、小田 誠、杉山 和久、絹谷 清剛、宮本 謙一、小藤 幹恵、田中茂雄、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>委員長から、医療機器の専門家として環日本海域環境研究センターの田々・中茂雄准教授が今回に限り、出席している旨の案内があった。</p> <p>議題(有害事象報告、新規7件、続報12件)</p> <p>① (001)興和株式会社から依頼による NIK333 の臨床薬理試験 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、続報1件) 審議結果:承認</p> <p>② (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 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>③ (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 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、続報2件) 審議結果:承認</p> <p>④ (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 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、続報1件) 審議結果:承認</p> <p>⑤ (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 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、続報2件) 審議結果:承認</p> <p>⑥ (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1件、続報1件) 審議結果:承認</p> <p>⑦ (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。(続報2件) 審議結果:承認</p> <p>⑧ (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。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>議題(逸脱報告、1件)</p> <p>① (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GS K1325760A 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。 審議結果:承認</p> <p>議題(新規治験、2件)</p> <p>① (114)明治製菓株式会社の依頼によるME3738 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。</p>

審議結果:承認

- ② (115)旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第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15件)

- ① (617～631)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(共同研究、院内臨床試験 新規2件)

- ① 株式会社ニデックからの依頼による「正常被験者を対象とした眼科検査及び網膜計測値の収集」を目的とした共同研究の実施受入について審議した。

審議結果:承認

- ② 株式会社エヌ・ティ・ティ・データからの依頼による「医療に係る統計情報プラットフォームの共同研究」を目的とした共同研究の実施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 ファイザー株式会社からの依頼による「神経心理学的検査に関する臨床研究」を目的とした受託研究の実施受入について審議した。

審議結果:承認

- ② 財団法人先端医療振興財団からの依頼による「StageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究」の受託研究の研究期間延長申請について審議した。

審議結果:承認

議題(院内臨床試験 新規10件、研究期間延長等6件)

- ① 臨床研究(5576)「敗血症に伴う上室性頻脈性不整脈に対する塩酸ランジオロールの有効性に関する臨床試験」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ② 臨床研究(5577)「悪性神経内分泌腫瘍に対するI-131metaiodobenzylguanidine(MIBG)を用いた内照射療法」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ③ 臨床研究(5578)「化学療法抵抗性神経芽腫に対するI-131metaiodobenzylguanidine(MIBG)を用いた内照射療法」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ④ 臨床研究(5579)「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑤ 臨床研究(5580)「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑥ 臨床研究(5582)「脾臓 Dynamic CT における至適造影法の検討」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑦ 臨床研究(5583)「高濃度・高容量造影剤を用いた肝臓 Dynamic CT の有用性」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑧ 臨床研究(5584)「健常人におけるバファリン 81mg 錠とバイアスピリン錠 100mg の即効性に関する比較試験」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑨ 臨床研究(5585)「難治性巣状系球体硬化症に対する白血球除去療法」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑩ 臨床研究(5594)「肺高血圧症患者に対する Ambrisentan 治療」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑪ 臨床研究(5381)「低用量BCG膀胱内注入療法の有用性に関するランダム化試験」の研究期間の変更について審議した。

審議結果:承認

- ⑫ 臨床研究(5426)「ポリコナゾールの有効性と安全性のための血中モニタリング法の検討→ポリコナゾールの有効性と安全性のための血中モニタリングによる至適投与法の検討」の分担医師等の変更について審議した。

審議結果:承認

- ⑬ 臨床研究(5451)「MPO-ANCA 関連血管炎の寛解維持療法におけるミゾリビンの有効性・安全性および血中濃度の関連性に関する多施設共同研究」の研究期間の変更について審議した。

審議結果:承認

- ⑭ 臨床研究(5498)「抗CD20モノクローナル抗体(リツキサン)を用いた若年性皮膚筋炎に対する治療」の研究期間の変更について審議した。

審議結果:承認

- ⑮ 臨床研究(5544)「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」に研究題目の変更することについて審議した。

審議結果:承認

- ⑯ 臨床研究(5353)「メタボリックシンドロームを伴う高血圧患者に降圧剤の組み合わせと血圧コントロールの検討」の研究期間の変更について審議した。

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 臨床研究の見積もり結果一覧表

保険会社からの見積結果一覧表に基づいて説明し、臨床研究保険加入について審議した。

審議結果:当該臨床研究3件のうち1件(整理番号 5581)を保険対象外として、他の2件について保険加入を承認

議題(安全性報告、120 件)

- ① (001)興和株式会社から依頼による NIK333 の臨床薬理試験(3件)
- 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(4件)
- ③ (003)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(2件)
- ④ (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(2件)
- ⑤ (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)
- ⑥ (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(2件)
- ⑦ (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(2件)
- ⑧ (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
- ⑨ (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(4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(5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(4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(4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(4件)
⑯	(020)シミック株式会社から依頼による h5GII-mAb の継続投与試験(2件)
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(3件)
⑱	(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
⑲	(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
⑳	(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(2件)
21	(026)ファイザー株式会社から依頼による PF-04360365 第Ⅰ相臨床試験(2件)
22	(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
23	(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
24	(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
25	(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)
26	(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(2件)
27	(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相試験(4件)
28	(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(2件)
29	(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(4件)
30	(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(2件)
31	(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
32	(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
33	(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
34	(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(3件)
35	(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(3件)
36	(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)
37	(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(2件)
38	(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(4件)
39	(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(4件)
40	(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)
41	(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(2件)
42	(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(5件)
43	(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(2件)
44	(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

	<p>45 (108)ブリistol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)</p> <p>46 (109)ブリistol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)</p> <p>47(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(3 件)</p> <p>48 (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</p> <p>49 (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</p> <p>50 (9001)造血器疾患患者を対象としたアレムツズマブを用いた細胞他施設共同医師主導治験</p> <p>51 (9002)再生不良性貧血を対象としたアレムツズマブを用いた多施設共同医師主導治験</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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 全て承認</p> <p>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)</p> <p>① 同意説明文書の改訂(2件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(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 ・(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 <p>審議結果: 承認</p> <p>② メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(10件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(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 ・(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 ・(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 ・(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 ・(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 ・(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 ・(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 ・(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 ・(108)ブリistol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) ・(109)ブリistol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) <p>審議結果: 全て承認</p> <p>③ その他(42件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(001)興和株式会社から依頼による NIK333 の臨床薬理試験の責任医師の職名変更について審議した。 ・(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。 ・(005)大塚製薬株式会社から依頼による肝細胞癌を対象とした OPC-18 のランダム化第Ⅱ相
--	--

	<p>臨床試験の契約期間の変更について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(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相臨床試験の分担医師の職名変更等について審議した。 ・(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。 ・(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相臨床試験の計画書の一部変更について審議した。 ・(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相臨床試験の計画書の一部変更について審議した。 ・(019)ワイス株式会社から依頼によるSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の計画書の一部変更について審議した。 ・(026)ファイザー株式会社から依頼による PF-04360365 第Ⅰ相臨床試験の計画書の一部変更について審議した。 ・(028)アスピオファーマ株式会社から依頼によるアルツハイマー痴呆を対象とし SUNY7017 の長期投与試験の計画書の一部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。 ・(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相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。 ・(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相臨床試験の症例報告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相試験の概要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。 ・(043)大鵬薬品工業株式会社から依頼によるS-1の第Ⅱ相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。 ・(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。 ・(045)ゼリア新薬工業株式会社から依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100 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。 ・(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。 ・(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相臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。 ・(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試験の計画書の一部変更について審議した。 ・(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。 ・(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相試験の計画書の一部変更等について審議した。 ・(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相試験の症例数の追加について審議した。 ・(113)千寿製薬株式会社の依頼による SNJ-1656 の第Ⅱ相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症例数の追加等について審議した。
 - ・(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。
 - ・(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シリンジの製造販売後臨床試験の計画書の一部変更等について審議した。
 - ・(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計画書の一部変更等について審議した。
 - ・その他、製造販売後調査 10 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

議題(迅速審査の報告)

- ①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相試験の「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に対する迅速審査の結果、承認されたことが臨床研究管理センターから報告された。

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 院内臨床試験完了報告書について報告説明: 承認
- ③ 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: 承認
- ④ 平成20年12月のIRBで承認された治験で、実施計画書に基づく評価報告があり、「変更なく試験継続可」について審議した。: 承認
- ⑤ 平成19年11月のIRBで承認された治験で、独立安全性モニタリング委員会からの報告があり、「追加情報に基づく治験薬の増量投与への移行が可能」について審議した。: 承認
- ⑥ 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

次回開催は、10月の第2水曜日10月14日の13時30分からの開催予定である旨の報告があった。