

第285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10月14日(水) 13時30分～15時05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、土屋 弘行、杉山 和久、絹谷 清剛、宮本 謙一、 小藤 幹恵、山越 憲一、東川 浩二、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2件、続報2件)</p> <p>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>② (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 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 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」 引き続き院内臨床試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>議題(新規治験、3件)</p> <p>① (116)大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたS-1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 (117)ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866238 の第Ⅰ/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>③ (118)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心進行非小細胞肺癌を対象としたBIBW2992 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>議題(製造販売後調査 新規7件)</p> <p>① (632～638)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(受託研究 新規2件、院内臨床試験 新規1件)</p> <p>① シスメックス株式会社からの依頼による「多項目自動血球分析装置XE-2100 による幼若顆粒球比率(IGF)・網赤血球ヘモグロビン等量(RET-He)測定」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</p> <p>② 萬有製薬株式会社からの依頼による「肺線維症モデル動物に関する研究」を目的とした受託研究の受入について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(院内臨床試験 新規13件)</p> <p>① 臨床研究(5587)「小児反復性中耳炎に対する十全大補湯の有用性に関する多施設共同ラ</p>

ンダム化比較試験」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ② 臨床研究(5588)「進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ③ 臨床研究(5589)「肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ④ 臨床研究(5590)「パクリタキセル治療を行う転移・再発乳がん患者における神経障害に対するバルプロ酸ナトリウムの有用性を検討する第Ⅱ相臨床試験」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑤ 臨床研究(5591)「関節リウマチ患者におけるトシリズマブ投与中の安全性の検討」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑥ 臨床研究(5592)「キャピラリースコープによる莓状血管腫の血管性状観察」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑦ 臨床研究(5593)「冠動脈疾患患者のプラークボリュームに関する臨床研究」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑧ 臨床研究(5595)「進行肝細胞癌に対する新規抗がん剤の治療効果ならびに安全性の検討」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑨ 臨床研究(5596)「MRS(Magnetic Resonance Spectroscopy)を用いたDFPP(Double Filtration Plasmapheresis)を併用したインターフェロン療法時の肝臓脂肪量に対する臨床研究」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑩ 臨床研究(5597)「進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法とSorafenib療法の無作為化比較試験」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑪ 臨床研究(5598)「進行肝細胞癌に対するSorafenibとS-1の併用化学療法―第Ⅰ相試験―」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑫ 臨床研究(5599)「非血縁者間同種造血幹細胞移植における血中濃度モニタリングを指標としたシクロスポリンによる急性GVHD予防法の検討」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑬ 臨床研究(5600)「進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法とSorafenib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

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4件について保険加入を承認

議題(安全性報告、120件)

- ① (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)

- ② (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

- 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+リバビリンの第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 (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
- 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
- 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
- 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
- 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 h5GII-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 (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LO59の第Ⅲ相臨床試験
- ⑲ (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(3件)
- ⑳ (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(2件)
- 21 (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(2件)
- 22 (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)
- 23 (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
- 24 (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)
- 25 (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
- 26 (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
- 27 (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(2件)
- 28 (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)
- 29 (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(2件)
- 30 (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)
- 31 (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)
- 32 (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
- 33 (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
- 34 (112)大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU68 の第Ⅰ相試験(2件)

35・(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  
 36 (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  
 37 (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  
 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31件)

① 同意説明文書の改訂(0件)

② メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(12件)

- ・(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)
- ・(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(2件)
- ・(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
- ・(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
- ・(112)大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第Ⅰ相試験(2件)
- ・(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

③その他(19件)

- ・(001)興和株式会社から依頼による NIK333 の臨床薬理試験の計画書の一部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等について審議した。
- (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相試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・(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相臨床試験の症例数の追加について審議した。
- ・(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 h5GII-mAb の継続投与試験分担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相臨床試験の契約期間の変更等について審議した。
- ・(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相後期試験の添付文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相臨床試験の添付文書の一部変更について審議した。
- ・(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。

- ・(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腽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。
  - ・(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)の添付文書の一部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分担医師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4件の分担医師の変更について審議した。
- 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 院内臨床試験完了報告書について報告説明: 承認
- ③ 平成16年11月のIRBで承認された治験で、他院での治験薬の組番が不適切で不適切なロットがあることが判明した報告があり、責任医師からの判断書をもとに試験の継続について審議した。: 承認
- ④ 平成21年5月の CRC メンバーの報告
- ⑤ 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
- ⑥ 臨床研究利益相反に関する審査等を10月申請分から実施する旨の説明報告
- ⑦ 平成21年9月実施した「治験・臨床研究に関する講習会」についての説明報告

次回開催は、11月の第2水曜日11月11日の13時30分からの開催予定である旨の報告があった。