

第286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11月11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、土屋 弘行、杉山 和久、絹谷 清剛、宮本 謙一、 小藤 幹恵、東川 浩二、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2件、続報2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 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 (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 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(5594)「肺高血圧症患者に対する Ambrisentan 治療」 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、1件)</p> <p>① (116)萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 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>議題(製造販売後調査 新規3件)</p> <p>① (639～641)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1件)</p> <p>① 興和株式会社からの依頼による「眼底画像の読影、視野検査結果判定」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>議題(院内臨床試験 新規7件、変更等5件)</p> <p>① 臨床研究(5602)「腎障害を有する高血圧症例における ARB オルメサルタンとカルシウム拮 抗剤あるいは利尿薬併用療法の腎保護に関する検討」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 臨床研究(5603)「ミコフェノール酸モフェチル(MMF)を用いた治療抵抗性ネフローゼ症候群へ の治療応用」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 臨床研究(5604)「夜間頻尿に対する塩酸プロピペリンの有用性の検討」の実施について審 議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 臨床研究(5605)「血小板低値 C 型慢性肝炎患者に対する PEG-IFN α 2b/Ribavirin 併用療法 におけるウイルス学的効果・安全性の検討」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ 臨床研究(5606)「小児の遷延性咳嗽に対するトシル酸スプラタストの有用性の検討」の実施 及び他医療機関の実施についても併せて審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑥ 臨床研究(5607)「高齢者造血器疾患に対する、リン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる 移植前治療を用いた造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討(JSCT FB09)」の実施につ いて審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑦ 臨床研究(5608)「胃癌腹膜播種による難治性腹水に対するベバシツマブ(アバスチン®)の</p>

投与における効果と有害事象についての研究的薬物治療」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑧ 臨床研究(5344)「ゾメタ併用ホルモン療法による骨転移を有する前立腺がんの再燃までの期間延長及び骨塩量減少予防の研究」の症例数等の変更について審議した。

審議結果:承認

- ⑨ 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」のプロトコルの変更について審議した。

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」のプロトコルの変更について審議した。

審議結果:承認

- ⑪ 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」の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑫ 臨床研究(5260)「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」の実施医療機関の追加等について審議した。

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がまだのため、臨床研究保険加入申請の一覧表にて説明し、加入方法について審議した。

審議結果:当該臨床研究4件について次回結果報告で承認

議題(安全性報告、58 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(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 (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

- ⑦ (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)

- ⑧ (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

- ⑨ (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)

- ⑩ (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)

- ⑪ (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)

- ⑫ (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

- ⑬ (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

- ⑭ (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(2件)

- ⑮ (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

- ⑯ (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

- ⑰ (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(2件)

	<p>⑱ (026)ファイザー株式会社から依頼による PF-04360365 の第Ⅰ相臨床試験</p> <p>⑲ (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</p> <p>⑳ (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</p> <p>21 (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</p> <p>22 (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(2件)</p> <p>23 (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)</p> <p>24 (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</p> <p>25 (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</p> <p>26 (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</p> <p>27 (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</p> <p>28 (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(2件)</p> <p>29 (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(2件)</p> <p>30 (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(2件)</p> <p>31 (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(2件)</p> <p>32 (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)</p> <p>33 (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)(2件)</p> <p>34 (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)(2件)</p> <p>35 (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</p> <p>36 (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>37 (112)大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU68 の第Ⅰ相試験</p> <p>38 (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>39 (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25件)</p> <p>① 有害事象に伴う同意説明文書の改訂(1件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(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>② メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(3件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(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 ・(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 ・(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その他(21件)

- ・(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相臨床試験の症例数の追加等について審議した。
- ・(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。
- ・(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。
- ・(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相比較試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・(023)杏林製薬株式会社から依頼による KRP-103: FORMOTEROL の第Ⅱ相試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・(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相後期試験の契約期間の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相臨床試験の契約期間の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相試験の計画書の一部変更について審議した。
- ・(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相臨床試験の研究費の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相試験の被験者募集ポスター等について審議した。
- ・(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。
- ・(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)の分担医師の職名変更について審議した。
- ・(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)の分担医師の職名変更について審議した。
- ・(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相試験の計画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計画書の一部変更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 逸脱に関する合意通知書の報告説明
- 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: 承認
- ④ 平成21年1月から実施している治験で、当該治験の評価委員会での評価結果「試験継続可」の説明報告

	次回開催は、12月の第2水曜日12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。
--	--