

第287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12月 9日(水) 13時30分～14時35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、小田 誠、杉山 和久、絹谷 清剛、 山越 憲一、宮本 謙一、小藤 幹恵、東川 浩二、伊藤 健一
議題及び審 議結果を含 む議論の概 要	<p>議題(製造販売後調査 新規12件)</p> <p>① (642～653)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 特定非営利活動法人西日本がん研究機構から依頼による「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」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 塩野義製薬株式会社から依頼による「2010 年臨床分離菌株の収集」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>③ 株式会社ニデックから依頼による「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契約金額の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 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」の受託研究は、条件付承認であったが、当該薬剤が承認されたことに伴って中間評価等を待たずに試験開始が可能となったため、当該受託研究の実施について審議した。 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(5450)「進行肝細胞癌に対するインターフェロン併用肝動注化学療法(5-FU/シスプラチン)の第Ⅰ相臨床試験 ー用量設定試験ー」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 臨床研究(5601)「血液型不適合および抗 HLA 抗体陽性腎移植における免疫抑制のためのリツキサン(抗 CD-20 モノクローナル抗体)を用いた臨床試験」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 臨床研究(5610)「化学療法未施行 IIIB/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 臨床研究(5611)「小児慢性期慢性骨髓性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究実施計画書」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ 臨床研究(5613)「通年性アレルギー性鼻炎を対象としたモメタゾンフランカルボン酸エステル点鼻液の臨床試験」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑥ 臨床研究(5533)「Erythropoietin 阻害因子の検索と臨床的意義の検討」の研究期間変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑦ 臨床研究(5501)「スタチン系薬剤服用高コレステロール血症に対するCoQ10補充の三用量比較試験 ー血清CoQ10濃度・副作用(肝機能障害・骨格筋障害)発現抑制・自覚症状に与える影響についてー」の研究期間変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑧ 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」の研究</p>

期間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

前回の保険会社からの見積結果の報告と、今回見積もり依頼した保険会社からの結果と、もう1社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、経済的な価格での保険加入の有無について審議した。

審議結果：承認

議題(安全性報告、63 件)

- ① (001)興和株式会社からの依頼による NIK333 の臨床薬理試験
- ② (002)バイエル薬品株式会社からの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(3件)
- ③ (004)シェリング・プラウ株式会社からの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 (006)中外製薬株式会社からの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
- ⑤ (010)田辺三菱製薬株式会社からの依頼による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
- ⑥ (011)バイエル薬品株式会社からの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(3件)
- ⑦ (012)ファイザー株式会社からの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
- ⑧ (013)味の素株式会社からの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
- ⑨ (014)アボットジャパン株式会社からの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(2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(2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 (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
- ⑰ (028) アスビ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)
- 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 (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
- ⑳ (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)
- 21 (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)
- 22 (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
- 23 (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
- 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(2件)
- 25 (102)バイエル薬品株式会社から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)

- 26 (103)バイエル薬品株式会社から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)
- 27 (104)千寿薬品株式会社から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)
- 28 (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)
- 29 (106)大塚製薬株式会社から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)
- 30 (107)大塚製薬株式会社から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)
- 31 (108)ブリストルマイヤーズ株式会社から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)
- 32 (109)ブリストルマイヤーズ株式会社から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)
- 33 (110)第一三共株式会社から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
- 34 (111)ノバルティスファーマ株式会社から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
- 35 (116)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たS-1の第Ⅲ相試験
- 36 (117)ヤンセンファーマ株式会社から依頼によるJNJ-26866238 の第Ⅰ/Ⅱ相試験(2件)
- 37 (118)日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社から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(2件)
- 38 (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の製造販売後臨床試験(2件)
- 39 (9001)造血器疾患患者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
- 40 (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
- 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27件)

① 有害事象に伴う同意説明文書の改訂(1件)

- ・(116)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たS-1の第Ⅲ相試験

② メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(5件)

- ・(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
- ・(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
- ・(110)第一三共株式会社から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
- ・(114)明治製菓株式会社から依頼によるME3738 の第Ⅱ相試験
- ・(117)ヤンセンファーマ株式会社から依頼によるJNJ-26866238 の第Ⅰ/Ⅱ相試験

③ その他(21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相試験計画書の一部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。
- ・(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。
  - ・(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。
  - ・(020)シミック株式会社から依頼による h5GI.I-mAb の継続投与試験の研究期間の延長等について審議した。
  - ・(026)ファイザー株式会社から依頼による PF-04360365 の第Ⅰ相臨床試験の実施体制の変更について審議した。
  - ・(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相臨床試験の概要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について審議した。
  - ・(102)バイエル薬品株式会社から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から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等について審議した。
  - ・(106)大塚製薬株式会社から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等について審議した。
  - ・(107)大塚製薬株式会社から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等について審議した。
  - ・(108)ブリストルマイヤーズ株式会社から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)の計画書の一部変更等について審議した。
  - ・(109)ブリストルマイヤーズ株式会社から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添付文書の一部変更について審議した。
  - ・その他、製造販売後調査5件の実施要綱の一部変更や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(その他)

- ① 受託研究終了報告書について報告説明: 承認
- ② 第286回の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 平成21年度現在の実施率について報告があった。
- ④ 委員から特許申請に関する情報について提供があった。

次回開催は、1月の第2水曜日1月13日の13時30分からの開催予定である旨の報告があった。