

第295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22年 9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	杉山 和久、和田 隆志、三邊 義雄、小田 誠、土屋 弘行、絹谷 清剛、宮本 謙一、小藤 幹恵、永井 善之、山越 憲一、伊藤 健一、安岡 浩憲
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4件)</p> <p>① 開発治験(009)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) 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。(2件) 審議結果:承認</p> <p>② 開発治験(012)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 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。(2件) 審議結果:承認</p> <p>③ 開発治験(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 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。(3件) 審議結果:承認</p> <p>④ 開発治験(039)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XRP0038/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。 審議結果:承認</p> <p>議題(逸脱報告、新規2件)</p> <p>① (013)アボットジャパン株式会社から依頼による進行肝細胞癌(HCC)患者を対象とした、linifanib(ABT-869)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。 審議結果:承認</p> <p>② (015)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 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(開発治験、新規2件)</p> <p>① (106)大塚製薬株式会社からの依頼による「統合失調症患者を対象としたOPC-14597IMDの第Ⅲ相試験」の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (107)日本イーライリリー株式会社からの依頼による「ソラフェニブによる一次治療後の肝細胞癌患者を対象に、二次療法として、至適支持療法併用下でラムシルマブ(IMC-1121B)とプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検比較第Ⅲ相試験」の実施について審議した。 審議結果:保留 (初回投与は、入院でも可能であり、入院した場合の費用は依頼者に請求するというようにする。本決定に伴い、説明同意文書を改訂し、次回IRBにて改訂された説明文書を確認の上、決定することとした。)</p> <p>議題(製造販売後調査 新規17件)</p> <p>① (623・625～640)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(院内臨床試験 新規11件、変更7件)</p> <p>① 臨床研究(5650)胃癌患者の高度催吐性抗悪性腫瘍剤(シスプラチン)投与における新規制吐剤NK1受容体拮抗薬(アプレピタント)使用の多施設共同臨床研究の実施について</p>

て審議した。

審議結果:承認

- ② 臨床研究(5651)2型糖尿病患者を対象とした Bolus First および Basal First インスリン療法の多面的効果比較試験の実施について審議した。

審議結果:承認

- ③ 臨床研究(5652)顆粒球吸着療法至適用法決定試験〜クローン病を対象としたアダカラム週1回と週2回法の無作為割付比較試験〜の実施について審議した。

審議結果:承認

- ④ 臨床研究(5653)骨転移の疼痛緩和における塩化ストロンチウム-89の有効性の検証と背景因子との関係を探る多施設共同前向き観察研究の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑤ 臨床研究(5654)花粉症治療における薬物療法に関する研究ーロイコトリエン受容体拮抗薬単独療法と抗ヒスタミン薬単独療法、および効果不十分例に対する併用効果の検討ーの実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑥ 臨床研究(5655)母体への高用量静注用ガンマグロブリン製剤投与による新生児へモクロマトーシス発症予防の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑦ 臨床研究(5656)高血圧症における直接的レニン阻害薬アリスキレン（ラジレス錠）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

- ⑧ 臨床研究(5657)HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験実施計画書  
付随研究1: HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究実施計画書  
付随研究2: 乳がんの多目的コホート研究の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑨ 臨床研究(5658)上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異陰性の進行・再発非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性および安全性の検討ー第Ⅱ相試験ーの実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑩ 臨床研究(5659)腎障害時あるいは透析施行時のリネゾリドの体内動態変化に関する試験の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑪ 臨床研究(5660)メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）感染症例に対するリネゾリド投与による骨髓抑制とリネゾリド血中濃度の関連性に関する試験の実施について審議した。

審議結果:承認

- ⑫ 臨床研究(5640)C型慢性肝炎患者に対する Peg-IFN- $\alpha$  2b/Ribavirin 併用療法: 遺伝子解析による効果予測および Fluvastatin 併用療法の検討の他施設の追加について審議した。

審議結果:承認

- ⑬ 臨床研究(5424)術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助化学療法における Capecitabine 単独療法の検討（第Ⅲ相比較試験）の実施計画書の変更等について審議した。

審議結果:承認

- ⑭ 臨床研究(5547)幽門側胃切除術後残胃炎に対する抗潰瘍治療薬に関する検討の試験期間の延長について審議した。

審議結果:承認

- ⑮ 臨床研究(5572)切除不能大腸癌に対する 5-FU/l-LV/oxaliplatin (FOLFOX)

+bevacizumab と TS-1/oxaliplatin (SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験の同意説明文書の変更について審議した。

審議結果:承認

- ⑩ 臨床研究(5582) 脾臓 Dynamic CT における至適造影法の検討の試験期間の延長について審議した。

審議結果:承認

- ⑪ 臨床研究(5583) 高濃度・高容量造影剤を用いた肝臓 Dynamic CT の有用性の試験期間の延長について審議した。

審議結果:承認

- ⑫ 臨床研究(5620) 食事療法単独あるいは経口血糖降下剤単剤使用中の2型糖尿病患者に対する $\alpha$ -G I 又は DPP-4 阻害薬併用効果比較試験の実施計画書の変更等について審議した。

審議結果:承認

議題(受託研究 新規5件)

- ① 臨床試験管理センターから説明して受入・変更等について審議した。

審議結果:承認

議題(共同研究 変更2件)

- ① 臨床試験管理センターから説明して受入・変更等について審議した。

審議結果:承認

議題(安全性報告、81件)

- ① (002) 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(3件)

- ② (003) 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(3件)

- ③ (004) 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)

- ④ (005) 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(2件)

- ⑤ (006) 味の素製薬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(2件)

- ⑥ (007) 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(6件)

- ⑦ (008) エーザイ株式会社からの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(5件)

- ⑧ (009) ブリストルマイヤーズ株式会社から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)(4件)

- ⑨ (010) ブリストルマイヤーズ株式会社から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)(4件)

- ⑩ (013) アボットジャパン株式会社から依頼による進行肝細胞癌(HCC)患者を対象とした、Iinifanib(ABT-869)の第Ⅲ相試験

- ⑪ (014) エーザイ株式会社からの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(5件)

- ⑫ (015) 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(2件)

- ⑬ (016) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

- ⑭ (017) ノバルティスファーマ株式会社からの依頼による ICL670 の第Ⅱ相臨床試験

- ⑮ (018) ノバルティスファーマ株式会社からの依頼による白血病患者を対象とし AMN107 の第Ⅲ相臨床試験

- ⑯ (019) ファイザー株式会社からの依頼によるSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(2件)

- ⑰ (022)ファイザー株式会社からの依頼によるSKI-606の第Ⅲ相臨床試験(2件)
- ⑱ (024)ノバルティスファーマ株式会社から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
- ⑲ (025)大鵬薬品工業株式会社からの依頼による TSU-68 の第Ⅰ相試験(2件)
- ⑳ (027)日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社からの依頼による進行非小細胞肺癌を対象としたBIBW2992 の第Ⅲ相試験(3件)
- 21 (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(4件)
- 22 (032)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)
- 23 (033)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(3件)
- 24 (038)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)
- 25 (039)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
- 26 (040)アストラゼネカ株式会社から依頼による AZD2171 の第Ⅱ相試験
- 27 (041)萬有製薬株式会社からの依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験(3件)
- 28 (043)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
- 29 (101)シンバイオ製薬株式会社からの依頼による SyB L-0501 の第Ⅱ相試験(3件)
- 30 (103)大塚製薬株式会社からの依頼による2型糖尿病患者を対象とした OPC-262 の第Ⅲ相臨床試験
- 31 (104)ノバルティスファーマ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て RAD001 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
- 32 (105)セルジーン株式会社からの依頼による赤血球造血刺激因子製剤に不応性又は治療抵抗性の輸血依存性貧血を有する、5番染色体長腕部(5q[31])欠失を伴わない IPSS Low 又は Intermediate-1 リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたレナリドミドの有効性及び安全性を比較する国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相試験
- 33 (459)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
- 34 (481)バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社からの依頼による日本人の再発型多発性硬化症患者に対するアボネックス(インターフェロンベータ-1a)の有効性及び安全性について検討するための第Ⅳ相臨床試験
- 35 (801)ノバルティスファーマ株式会社からの依頼による慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)対象の AMN107 第Ⅳ相試験
- 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多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38件)

- ① 有害事象に伴う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(8件)
  - ・(009)ブリistol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。
  - ・(010)ブリistol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等について審議した。
  - ・(012)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

験の計画書の一部変更等について審議した。

- ・(015)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相試験の旅費の追加等について審議した。
- ・(033)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 の長期投与試験の治験協力者の変更等について審議した。
- ・(039)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相臨床試験の責任医師の職名変更等について審議した。
- ・(101)シンバイオ製薬株式会社からの依頼による SyB L-0501 の第Ⅱ相試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・(802)大鵬薬品工業からの依頼によるプラチナ既治療非小細胞癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験の添付文書の変更等について審議した。

### ③その他(30件)

- ・(002)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について審議した。
- ・(005)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相臨床試験の国内実施体制の変更について審議した。
- ・(006)味の素製薬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。
- ・(007)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相臨床試験の覚書の締結等について審議した。
- ・(008)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。
- ・(013)アボットジャパン株式会社から依頼による進行肝細胞癌(HCC)患者を対象とした、Inifanib(ABT-869)の第Ⅲ相試験の症例数の追加等について審議した。
- ・(014)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について審議した。
- ・(019)ファイザー株式会社から依頼によるSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の実施体制の変更について審議した。
- ・(021)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相比較試験の覚書の締結等について審議した。
- ・(022)ファイザー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相臨床試験の実施体制の変更について審議した。
- ・(024)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相試験の分担医師の職名変更等について審議した。
- ・(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 L059の第Ⅲ相臨床試験の添付文書の追加等について審議した。
- ・(032)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相試験について、計画書の一部変更について審議した。
- ・(041)萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験の旅費の追加について審議した。
- ・(103)大塚製薬株式会社からの依頼による2型糖尿病患者を対象とした OPC-262 の第Ⅲ相臨床試験の覚書の締結等について審議した。
- ・(104)ノバルティスファーマ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て RAD001 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験の計画書の一部変更等について審議した。
- ・(459)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。
- ・(801)ノバルティスファーマ株式会社からの依頼による慢性期慢性骨髄性白血病

(CML-CP)対象の AMN107 第IV相試験の計画書の一部変更について審議した。  
その他、製造販売後調査11件の症例数の追加等について審議した。  
審議結果:承認

議題(平成22年度治験実施率について)

① 平成22年8月31日現在の治験実施率について報告説明:承認

議題(その他)

① 受託研究終了報告書5件について報告説明:承認

② 院内臨床試験完了報告書3件について報告説明:承認

③ 臨床研究に係る補償保険加入のための審査について報告説明:承認

④ CRCメンバーについて報告説明:承認

⑤ 被験者が作成したHPの記載内容について報告説明:承認

⑥ 第294回の本委員会の会議記録の概要の公表について説明報告:承認

次回の開催は、10月の第2水曜日、10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。