

第298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12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、三邊 義雄、小田 誠、絹谷 清剛、藤村 政樹、宮本 謙一、小藤 幹恵、東川 浩二、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3件)</p> <p>① 開発治験(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。(1件) 審議結果:承認</p> <p>② 院内臨床試験(5318)「糖尿病腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療」 引き続き院内臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(1件) 審議結果:承認</p> <p>③ 院内臨床試験(5615)「スタチンによる脂質管理が軽症糖尿病の糖代謝に及ぼす影響についての検討」 (有害事象の内容) 高血糖(未知) 重篤と判断した理由:入院 経過:試験薬(ビタバスタチン)投与開始後、自己判断で、リンゴジュース、ヤクルト、リポビタミンDなどの清涼飲料水を、1日500-1L飲むようになり、急激に血糖が悪化。 精査・加療目的で入院となった。 転帰:回復、 試験との因果関係:ビタバスタチン投与後に血糖が増悪しており、因果関係は否定できない。 審議結果:承認、説明同意文書の改訂不要</p> <p>議題(院内臨床試験 新規1件)</p> <p>① 臨床研究(5684)StageII/StageIII 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の 認容性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>議題(開発治験、新規3件)</p> <p>① (112)ヤンセンファーマ株式会社からの依頼によるTMC435のC型慢性肝炎の初回治療患者を対象とした第Ⅲ相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (114)ヤンセンファーマ株式会社からの依頼によるTMC435のC型慢性肝炎の前治療無効患者を対象とした再治療試験(第Ⅲ相試験)の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ (113)中外製薬株式会社からの依頼による前期第Ⅱ相試験の実施について審議した。 審議結果:保留 保留とした理由は、有害事象に関する情報については、被験者から問い合わせがあった際 治験薬概要書に記載されているもののみでは、情報不足で対応できないため、現時点で判明している治験薬概要書に記載されていない情報についても提出すること。</p> <p>議題(院内臨床試験 新規4件、変更2件)</p> <p>① 臨床研究(5683)GLP-1アナログ(リラグルチド)とDPP-4阻害薬(ビルダグリプチン)の比較検討試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 臨床研究(5685)1型高ウイルス量C型慢性肝炎に対するPEG-IFN<math>\alpha</math>2a/Ribavirin</p>

併用療法：IL28B 遺伝子およびビタミン D 併用療法の検討の実施について審議した。

審議結果：承認

- ③ 臨床研究(5680)夜間頻尿に対するラメルテオンとゾピクロン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

- ④ 臨床研究(5682)糖尿病性腎症に対するプロパゲルマニウムの有効性の検討の実施について審議した。

審議結果：承認

- ⑤ 臨床研究(5343)糖尿病予防のための戦略研究 課題3 「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」(J-DOIT3) の他施設の追加について審議した。

審議結果：承認

- ⑥ 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他施設の追加について審議した。

審議結果：承認

議題(製造販売後調査 新規5件)

- ① (664~668)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(製造販売後調査に係る覚書について 新規2件)

- ② (910・911)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 新規1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、47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(2件)

- ② (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)

- ③ (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

- ④ (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

- ⑤ (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(2件)

- ⑥ (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(2件)

- ⑦ (009)ブリistol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)(2件)

- ⑧ (010)ブリistol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)(2件)

- ⑨ (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

- 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(2件)

- 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

床試験(2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
- ⑬ (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症患者を対象とし AMN107 の第Ⅲ相臨床試験
- ⑭ (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(2件)
- ⑮ (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(2件)
- ⑯ (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
- ⑰ (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
- ⑱ (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
- ⑲ (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(2件)
- ⑳ (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
- 21 (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(2件)
- 22 (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
- 23 (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(2件)
- 24 (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
- 25 (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(2件)
- 26 (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(3件)
- 27 (109)アクレシオンファーマ合同会社の依頼によるSPJ-284 の第Ⅱ相臨床試験
- 28 (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
- 29 (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
- 30 (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(治験実施計画書等修正報告書について 1件)

- ① 開発治験(108)第一三共株式会社からの依頼による第Ⅱ相臨床試験の修正について、臨床試験管理センターから説明し、受け入れの可否を再審査する。  
審議結果:承認

議題(契約済み治験の実実施計画書等の一部改訂等について審議 1件)

- ・(108)第一三共株式会社からの依頼による第Ⅱ相臨床試験の実実施計画書の一部変更等について審議した。  
審議結果:承認

議題(契約済み治験の実実施計画書等の一部改訂等について審議28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(9件)

- ・(004)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
- ・(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
- ・(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
- ・(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)の計画書の一部変更等について審議した。
- ・(011)明治製菓株式会社から依頼によるME3738の第Ⅱ相試験
- ・(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
- ・(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
- ・(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
- ・(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

③ その他(19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相臨床試験の実実施計画書の一部変更について審議した。
- ・(010)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)の症例報告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相試験の実実施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相試験の症例報告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相臨床試験の治験実施体制の変更等について審議した。
- ・(023)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BIBW2992の第Ⅱ相試験の契約期間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一部変更について審議した。
- ・(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の長期投与試験の実実施計画書の一部変更等について審議した。
- ・(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の長期試験の実実施計画書の一部変更について審議した。
- ・(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相試験の実実施計画書の一部変更等について審議した。
- ・(109)アクレシオンファーマ合同会社の依頼によるSPJ-284の第Ⅱ相臨床試験の実実施計画書の一部変更等について審議した。
- ・(111)大鵬薬品工業株式会社からの依頼によるTSU-68の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験の研究費の変更等について審議した。

・(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契約期間、旅費の追加について審議した。  
その他、製造販売後調査6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(その他)

- ① 受託研究終了報告書1件について報告説明：承認
- ② 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
- ③ 第297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、1月の第2水曜日、1月12日の13時30分からの開催予定である旨の報告があった。