

第300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23年2月9日(水) 13時30分～14時45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、藤村 政樹、小田 誠、絹谷 清剛、宮本 謙一、小藤 幹恵、東川 浩二、山越 憲一、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2件、続報2件、登録中断1件)</p> <p>① 開発治験(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 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 開発治験(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 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>③ 開発治験(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) 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>④ 開発治験(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) 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>⑤ 開発治験(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 実施中である治験の登録中断について審議した。(1件) 審議結果:承認</p> <p>議題(開発治験、新規2件)</p> <p>① (117)協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症患者 KRN125 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 (118)アステラス製薬による第Ⅰ/Ⅱ相試験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2件、変更7件)</p> <p>① 臨床研究(5693)頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同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</p> <p>② 臨床研究(5694) エピルビシン・リピオドールによる肝動脈塞栓療法再発例に対するエピルビシン・リピオドールとミリプラチン・リピオドールを用いた肝動脈塞栓療法につてのラ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</p> <p>③ 臨床研究(5022)13-cis-レチノイン酸による神経芽細胞腫の分化誘導療法の分担医師等の変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ 臨床研究(5214)最重症型小児再生不良性貧血に対する同種骨髄移植における「抗ヒト胸腺ウサギ免疫グロブリン(サイモグロブリン)」の使用(小児再生不良性貧血共通治療プロトコル AA-97)の分担医師等の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ 臨床研究(5426)ボリコナゾールの有効性と安全性のための血中モニタリングによる至適投与法の検討の分担医師等の変更について審議した。</p>

審議結果:承認

- ⑥ 臨床研究(5421)2型糖尿病患者におけるノボラピッド30ミックスの臨床的有用性の検討の試験期間の延長等について審議した。

審議結果:承認

- ⑦ 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他施設の追加について審議した。

審議結果:承認

- ⑧ 臨床研究(5670)慢性閉塞性肺疾患(COPD)を合併した胃がん手術患者を対象としたチオトロピウムの有用性に関するランダム化比較第Ⅱ相臨床試験の他施設の追加について審議した。

審議結果:承認

- ⑨ 臨床研究(5685)1型高ウイルス量C型慢性肝炎に対するPEG-IFNα2a/Ribavirin併用療法:IL28B遺伝子およびビタミンD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

議題(製造販売後調査 新規7件)

- ① (671~677)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(受託研究 新規3件)

- ① 臨床試験管理センターから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2件、変更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、55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(2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 (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(3件)

- ⑤ (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(3件)

- ⑥ (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)

- ⑦ (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)

- ⑧ (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)

- ⑨ (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(3件)

- ⑩ (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

- ⑪ (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(2件)

- ⑫ (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(2件)

	<p>⑬ (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</p> <p>⑭ (027)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)</p> <p>⑮ (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(2件)</p> <p>⑯ (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XRPOO 38/NV1FGFの第Ⅲ相臨床試験</p> <p>⑰ (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</p> <p>⑱ (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</p> <p>⑲ (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</p> <p>⑳ (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)</p> <p>21 (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</p> <p>22 (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 リスク骨髓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(2件)</p> <p>23 (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</p> <p>24 (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)</p> <p>25 (108)第一三共株式会社からの依頼による第Ⅱ相臨床試験(2件)</p> <p>26 (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(2件)</p> <p>27 (110)杏林製薬株式会社からの依頼による成人気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の長期投与試験</p> <p>28 (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</p> <p>29 (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(2件)</p> <p>30 (113)中外製薬株式会社からの依頼による前期第Ⅱ相試験</p> <p>31 (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)(2件)</p> <p>32 (116)中外製薬株式会社からの依頼による Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第Ⅱ相試験</p> <p>33 (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</p> <p>34 (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</p> <p>35 (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17件)</p> <p>① 有害事象に伴う同意説明文書の改訂(0件)</p> <p>② メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(0件)</p> <p>③ その他(17件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(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相臨床試験の実施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相臨床試験の実施計画書の一部変更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相臨床試験実施計画書の一部変更について審議した。
 - ・(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相試験の分担医師の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、Iinifanib(ABT-869)の第Ⅲ相試験の分担医師の変更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相臨床試験の実施計画書の一部変更について審議した。
 - ・(016)旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験の実施計画書の一部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相比較試験の契約期間の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 の長期投与試験の旅費の追加について審議した。
 - ・(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 BAY 63-2521 の長期試験の実施計画書の一部変更等について審議した。
 - ・(041)MSD株式会社の依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験の実施計画書の一部変更について審議した。
 - ・(102)ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験の分担医師の職名変更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相試験の旅費の追加等について審議した。
 - ・(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 リスク骨髓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相試験の治験薬概要書の変更等について審議した。
 - ・(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相試験の被験者募集ポスター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相試験の分担医師の変更について審議した。
 - ・その他、製造販売後調査1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27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 成績公表許可について報告説明:承認
- ④ 平成22年度治験実施率について報告説明:承認
- ⑤ 第299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

次の開催は、3月の第2水曜日、3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。