

第302回金沢大学附属病院受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成23年4月13日(水) 14時00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、藤村 政樹、三邊 義雄、小田 誠、土屋 弘行、絹谷 清剛、宮本 謙一、小藤 幹恵、井野 秀一、小川 友雄、安岡 浩憲、永井 善之、山越 憲一
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、継続1件)</p> <p>① 開発治験(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 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。(継続1件) 審議結果:承認</p> <p>議題(院内臨床試験 新規1件)</p> <p>① 臨床研究(5700)咳喘息診断に対するロイコトリエン受容体拮抗薬(プラナルカスト)の有効性 検討の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(共同研究 保留1件)</p> <p>① 前回保留となった、株式会社エヌ・ティ・ティ・ドコモとの共同研究であり、担当研究者から説明して、受け入れの可否を再審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(製造販売後調査 新規1件)</p> <p>① (301) 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(安全性報告、62件)</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>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(2件)</p> <p>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(2件)</p> <p>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)</p> <p>⑥ (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)(2件)</p> <p>⑦ (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)</p> <p>⑧ (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</p> <p>⑨ (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</p> <p>⑩ (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(2件)</p> <p>⑪ (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</p> <p>⑫ (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</p> <p>⑬ (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)</p>

- ⑭ (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
- ⑮ (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)
- ⑯ (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
- ⑰ (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)
- ⑱ (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
- ⑲ (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)
- ⑳ (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)
- 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(3件)
- 22 (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
- 23 (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
- 24 (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(3件)
- 25 (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)
- 26 (108)第一三共株式会社からの依頼による第Ⅱ相臨床試験(4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 (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
- 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
- 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(3件)
- 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)
- 32 (115)ファイザー株式会社の依頼による進行性肝細胞癌を対象とした AG-013736 の第Ⅱ相試験
- 33 (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
- 34 (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
- 35 (118)アステラス製薬による第Ⅰ/Ⅱ相試験(3件)
- 36 (119)杏林製薬株式会社からの依頼による PS-SP 検証的試験(第Ⅲ相)ー活動期潰瘍性大腸炎を対象とした新剤型の検討ー
- 37 (9001)造血管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
- 38 (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31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(7件)

- ・(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相試験の同意説明文書の一部変更等について審議した。

審議結果:臨床試験管理センターから説明し、審議した結果、腫瘍組織を用いた遺伝子発現解析及び蛋白測定と、プロテオミクス測定について、実施計画書については、第3者の非営利団体に腫瘍組織を提供することを検討してもらうこととし、保留とした。それ以外の改訂については、了承した。また、同意説明文書の改訂については、保留とした。

- ・(041)MSD株式会社の依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験の同意説明文書の一部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相試験の同意説明文書の一部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相試験の同意説明文書の一部変更等について審議した。
- ・(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相試験の分担医師の変更等について審議した。
- ・(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 の長期投与試験の同意説明文書の一部変更等について審議した。
- ・(119)杏林製薬株式会社からの依頼による PS-SP 検証的試験〈第Ⅲ相〉—活動期潰瘍性大腸炎を対象とした新剤型の検討—の同意説明文書の一部変更等について審議した。

審議結果:6件承認

③その他(24件)

- ・(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相臨床試験の契約条文の追加について審議した。
- ・(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)の実施計画書の一部変更等について審議した。
- ・(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。
- ・(011)明治製菓株式会社から依頼によるME3738 の第Ⅱ相試験の分担医師の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。
- ・(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相臨床試験の症例報告書の一部変更等について審議した。
- ・(019)ファイザー株式会社から依頼によるSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の契約条文の追加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相臨床試験の契約条文の追加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BAY 63-2521の長期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相試験の契約条文の追加等について審議した。
- ・(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相臨床試験の旅費の追加について審議した。

- ・(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相試験の分担医師の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相試験の症例報告書の一部変更について審議した。
- ・(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相試験の分担医師の変更等について審議した。
- ・(113)中外製薬株式会社からの依頼による前期第Ⅱ相試験の治験薬概要書の一部変更について審議した。
- ・(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)の分担医師の変更等について審議した。
- ・(115)ファイザー株式会社の依頼による進行性肝細胞癌を対象とした AG-013736 の第Ⅱ相試験の契約条文の追加について審議した。
- ・(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6件の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(継続審議)

##### ① 開発治験

(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相試験の治験についての継続の適否について審議した。

審議結果: 承認

##### ② 製造販売後調査

製造販売後調査5件についての継続の適否について審議した。

審議結果: 全て承認

#### 議題(平成22年度治験実施率について)

##### ① 平成22年度治験実施率(最終)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: 全て承認

##### ② 成績公表許可3件について報告説明: 全て承認

##### ③ SOP等の改正2件について報告説明: 全て承認

##### ④ 第301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、5月の第2水曜日、5月11日の14時00分からの開催予定である旨の報告があった。