

第308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11月9日(水) 14時00分～14時20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、小田 誠、絹谷 清剛、井野 秀一、宮本 謙一、小藤 幹恵、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(開発治験 新規1件)</p> <p>① (132)第一三共株式会社の依頼による、骨巨細胞腫患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の非盲検多施設共同第Ⅱ相臨床試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(製造販売後調査 新規7件)</p> <p>① (331～336、918) 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:全て承認</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(2件)</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 (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>④ (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>⑤ (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)(2件)</p> <p>⑥ (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>⑦ (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)</p> <p>⑧ (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>⑨ (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>⑩ (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(3件)</p> <p>⑪ (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(3件)</p> <p>⑫ (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>⑬ (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>⑭ (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(3件)</p> <p>⑮ (041)MSD株式会社の依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験</p> <p>⑯ (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>⑰ (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>⑱ (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</p>

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

- ⑲ (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
- ⑳ (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)
- ㉑ (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)
- ㉒ (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(2件)
- ㉓ (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)
- ㉔ (113)中外製薬株式会社からの依頼による前期第Ⅱ相試験(2件)
- ㉕ (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)
- ㉖ (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
- ㉗ (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
- ㉘ (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
- ㉙ (118)アステラス製薬による第Ⅰ/Ⅱ相試験(4件)
- ㉚ (120)武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前に増悪を認めた前立
腺癌を対象とした TAK-700 の第3相試験
- ㉛ (121)武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を
認めた前立腺癌を対象とした TAK-700 の第3相試験
- ㉜ (122)中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の
第Ⅲ相試験(3件)
- ㉝ (127)アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の
第Ⅲ相試験
- ㉞ (128)小野薬品工業株式会社の依頼による OP-1206・ α -CD 第Ⅱ相試験 特発性手根管
症候群に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
- ㉟ (129)協和発酵キリン株式会社の依頼による ARQ197 の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相
臨床試験
- ㊱ (130)ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症の患者を対象とした
INC424 の第Ⅱ相試験
- ㊲ (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

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14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(2件)
 - ・(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 の同意説明文書一部変更等について審議した。
 - ・(018)ノバルティスファーマ株式会社から依頼による白血病患者を対象とし AMN107 の

第Ⅲ相臨床試験 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: 全て承認

③その他(12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 の実施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 の実施計画書の一部変更について審議した。
- ・(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 の実施計画書の一部変更について審議した。
- ・(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 の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 の実施計画書の一部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 の国内実施体制の変更について審議した。
- ・(118) アステラス製薬による第Ⅰ/Ⅱ相試験 の実施計画書の一部変更について審議した。
- ・(124) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-3357 第Ⅲ相一般臨床試験－厚生省 DIC 診断基準により汎発性血管内凝固症候群(DIC)と診断された患者を対象とした KW-3357 の一般臨床試験－ の症例報告書の改訂について審議した。
- ・(125) 小野薬品工業株式会社の依頼による心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験 の実施計画書の一部変更について審議した。
- ・(127) アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験 の分担医師の変更等について審議した。
- ・(202) ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニーの依頼による DVC002 手術用ロボット手術ユニットの心臓外科領域における臨床評価 の症例報告書の見本の一部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・契約期間の変更について審議した。

審議結果: 全て承認

議題(医師主導治験の実実施計画書の一部改訂等について 審議1件)

① (903) 計画書の一部変更について審議した。

審議結果: 承認

議題(その他)

- ① 終了済み製造販売後調査の再契約について(433) 説明報告: 承認
- ② 終了報告書について 4件(428)(451)(472)(562) 説明報告: 全て承認
- ③ 第307回本委員会の会議記録の公表について 説明報告: 承認

次の開催日時の予定について、12月第2水曜日の 12月14日(水)14時00分から開催する案内があった。