

第314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24年5月16日(水) 14時00分～14時50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	絹谷 清剛、金子 周一、川野 充弘、藤村 隆、宮本 謙一、小藤 幹恵、井野 秀一、安岡 浩憲、東川 浩二、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 新規3件、続報4件)</p> <p>① 開発治験(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 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。(新規1件、続報1件) 審議結果: 全て承認</p> <p>② 開発治験(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 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。(新規1件、続報2件) 審議結果: 全て承認</p> <p>③ 開発治験(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 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。(続報1件) 審議結果: 承認</p> <p>④ 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。(新規1件) 審議結果: 承認</p> <p>議題(開発治験 新規5件)</p> <p>① (141)協和発酵キリン株式会社の依頼による EGFR 遺伝子の変異型で進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197 の併用第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>② (138)興和株式会社からの依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 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>③ (139)中外製薬株式会社からの依頼による第Ⅱ 相試験の実施について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>④ (140)日本イーライリリー株式会社からの依頼による 2 型糖尿病患者におけるプラセボ及びリラグルチドを対照とした LY2189265 単独療法第 3 相試験の実施について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>⑤ (142)サノフィ・アベンティス株式会社からの依頼による 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験の実施について審議した。 審議結果: 承認</p>

議題(製造販売後調査 新規2件)

① (362・363)

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

議題(安全性報告 58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(4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 (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)

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)

⑤ (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

⑥ (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

⑦ (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

⑧ (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

⑨ (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

⑩ (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)

⑪ (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)

⑫ (041)MSD株式会社の依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験

⑬ (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

⑭ (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

⑮ (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

⑯ (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(3件)

⑰ (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)

⑱ (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

⑲ (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)

⑳ (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(3件)

㉑ (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

㉒ (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Ⅲ相試験(3件)

㉓ (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(3件)

- ㉔ (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)
- ㉕ (123) MSD株式会社の依頼による未治療のC型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009 の第Ⅲ相試験
- ㉖ (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
- ㉗ (128) 小野薬品工業株式会社の依頼による OP-1206・ $\alpha$ -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
- ㉘ (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
- ㉙ (130) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髓線維症の患者を対象とした INC424 の第Ⅱ相試験
- ㊱ (131) ファイザー株式会社の依頼による、非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 とエルロチニブの比較第 3 相試験(2件)
- ㊲ (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(3件)
- ㊳ (135) 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 未治療および標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象としたBI201335NAの第Ⅲ相試験(2件)
- ㊴ (136) 武田薬品工業株式会社からの依頼による 前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M) の第 3 相試験(2件)
- ㊵ (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

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35件)

- ① 実施計画書の変更を伴う改訂(6件)
  - ・(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 の実施計画書の一部変更等について審議した。
  - ・(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 の実施計画書の一部変更等について審議した。
  - ・(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 の実施計画書の一部変更等について審議した。
  - ・(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) の実施計画書の一部変更等について審議した。
  - ・(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－ の実施計画書の一部変更等について審議した。
  - ・(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 の実施計画書の一部変更等について審議した。
- ② 有害事象に伴う同意説明文書の改訂(0件)
- ③ メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(1件)
  - ・(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 の同意説明文書の一部変更等について審議

した。

④ 研究費の変更を伴う改訂(6件)

- ・(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相試験の症例数の追加等について審議した。
- ・(135)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 未治療および標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象としたBI201335NAの第Ⅲ相試験 の研究費の追加等について審議した。
- ・その他、製造販売後調査4件 の症例数の追加等について審議した。

⑤ その他の改訂(22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 の実施計画書の一部変更等について審議した。
- ・(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 の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 の期間の延長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 の覚書の締結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 の実施計画書の一部変更について審議した。
- ・(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 の実施体制の変更について審議した。
- ・(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。
- ・(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 の実施計画書の一部変更等について審議した。
- ・(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 の実施計画書の一部変更等について審議した。
- ・(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 の治験薬概要書の一部変更について審議した。
- ・(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等について審議した。
- ・(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 の実施計画書の一部変更等について審議した。
- ・(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 の同意説明文書の一部変更等について審議した。
- ・(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 の分担医師の変更について審議した。
- ・(133)興和株式会社からの依頼による、K-115 点眼液 第Ⅲ相ラタノプロスト点眼液併用試験 の実施計画書の一部変更等について審議した。
- ・(136)武田薬品工業株式会社からの依頼による 前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)の第3相試験 の実施計画書の一部変更について審議した。
- ・(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 の同意説明文書の一部変更等について審議した。

・その他、製造販売後調査4件 の覚書の締結等について審議した。

審議結果: 全て承認

議題(医師主導治験の分担医師の変更について 1件)

- ① (903) 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノ  
ルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相  
試験 の分担医師の変更について審議した。

審議結果: 承認

議題(医師主導治験のモニタリング実施結果報告書について 1件)

- ① (903) 医師主導治験のモニタリング実施結果報告書について報告説明

審議結果: 承認

議題(その他)

- ① 終了報告書について 4件  
(043) (540) (701) (703)

説明報告: 全て承認

- ② 平成24年度ヒアリング協力医師について 説明報告: 承認

- ③ 第313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、6月第2水曜日の 6月13日(水)14時00分から  
開催する案内があった。