

第318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<br>開催場所                 | 平成24年10月10日(水) 14時00分～14時40分<br>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                        | 宮本 謙一、川野 充弘、小田 誠、川尻 秀一、小藤 幹恵、井野 秀一、<br>小川 友雄、安岡 浩憲、東川 浩二、山越 憲一   |
| 議題及び審<br>議結果を含<br>む議論の概<br>要 | <p>議題(逸脱報告、新規1件)</p> <p>① (142)サノフィ株式会社からの依頼による 活動性皮膚病変を有する<br/>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<br/>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<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題(有害事象報告 新規1件、続報1件)</p> <p>① 開発治験(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<br/>BMS-582664 の第Ⅲ相試験(TA 試験)<br/>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)<br/>審議結果:全て承認</p> <p>議題(開発治験 新規1件)</p> <p>① (147)サノフィ株式会社からの依頼による 骨髄線維症を対象とした SAR302503 の<br/>第Ⅱ相臨床試験<br/>の実施について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題(製造販売後臨床試験 新規1件)</p> <p>① (803)第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN<br/>Y7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験<br/>の実施について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題(製造販売後調査 新規6件)</p> <p>① (382 ～ 387)<br/>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。<br/>審議結果:全て承認</p> <p>議題(受託研究 新規2件)</p> <p>① 臨床試験管理センターから説明して、受入、変更について審議した。<br/>審議結果:全て承認</p> <p>議題(安全性報告 69件)</p> <p>① (002)大日本住友製薬株式会社からの依頼による肝細胞癌患者を対象とした SM-11355<br/>の第Ⅲ相臨床試験<br/>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<br/>臨床試験(2件)<br/>③ (007)アッヴィ合同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</p> |

第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(3件)

- ④ (012)大鵬薬品工業株式会社からの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(2件)
- ⑤ (015)第一三共株式会社からの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
- ⑥ (018)ノバルティスファーマ株式会社からの依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅲ相臨床試験
- ⑦ (019)ファイザー株式会社からの依頼によるSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(2件)
- ⑧ (022)ファイザー株式会社からの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)
- ⑪ (038)バイエル薬品株式会社からの依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたBAY63-2521の長期試験の計画書(2件)
- ⑫ (041)MSD株式会社からの依頼によるMK-8669の第Ⅱ相試験
- ⑬ (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
- ⑭ (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)
- ⑮ (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(4件)
- ⑯ (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)
- ⑰ (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
- ⑱ (115)ファイザー株式会社から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(2件)
- ⑲ (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
- ⑳ (120)武田バイオ開発センター株式会社から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(2件)
- ㉑ (121)武田バイオ開発センター株式会社から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(2件)
- ㉒ (122)中外製薬株式会社から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)
- ㉓ (123)MSD株式会社から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(2件)
- ㉔ (124)協和発酵キリン株式会社からの依頼による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－
- ㉕ (127)アストラゼネカ株式会社から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
- ㉖ (129)協和発酵キリン株式会社からの依頼によるARQ197の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験
- ㉗ (131)ファイザー株式会社からの依頼による、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(3件)
- ㉘ (132)第一三共株式会社からの依頼による、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(4件)
- ㉔ (134) ブリストル・マイヤーズ株式会社からの依頼による、C型慢性肝炎患者を対象とした BMS-790052 及び BMS-650032 の第3相試験(2件)
  - ㉕ (135) 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 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)
  - ㉖ (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(3件)
  - ㉗ (137) 旭化成ファーマ株式会社からの依頼による デュピュイトラン拘縮患者を対象とした AK160 の第Ⅲ相試験
  - ㉘ (139) 中外製薬株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験(2件)
  - ㉙ (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(3件)
  - ㉚ (141) 協和発酵キリン株式会社からの依頼による EGFR 遺伝子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
  - ㉛ (142) サノフィ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(2件)
  - ㉜ (143) 日本イーライリリー株式会社からの依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821 の第Ⅲ相試験
  - ㉝ (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からの依頼による 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27件)

① 実施計画書の変更を伴う改訂(3件)

|     |  |
|-----|--|
| 019 | ファイザー株式会社からの依頼によるSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験             |
|     | 実施計画書の一部変更／治験実施体制の一部変更                         |
| 022 | ファイザー株式会社からの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 |
|     | 実施計画書の一部変更／治験実施体制の一部変更                         |
| 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  |
|     | 実施計画書の一部変更／治験実施体制の一部変更                         |

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果: 全て承認

ただし、同意説明文書を、治験終了後も重篤な有害事象報告を行うことを記載した内容に改訂し、新規・継続中の被験者には、同意または再同意を得るものとする。

② 責任医師による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(4件)

|     |  |
|-----|--|
| 007 | アッヴィ合同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相臨床試験の計画書 |
|     | 同意説明文書の一部変更  |

|  |  |                                 |  |
|--|--|---------------------------------|--|
|  |  | 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       |
|  |  |                                 | 同意説明文書の一部変更  |
|  |  | 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                           |
|  |  |                                 | 同意説明文書の一部変更／実施計画書の一部変更／治験薬概要書の一部変更                                   |
|  |  | 144                             | アッヴィ合同会社からの依頼による C型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/rとABT-267 の併用療法の非盲検無作為化第Ⅱ相試験 |
|  |  |                                 | 同意説明文書の一部変更／実施計画書の一部変更   |
|  |  | 以上、上記の改訂等について審議した。              |  |
|  |  | 審議結果: 全て承認                      |  |
|  |  | ④ 研究費の変更を伴う改訂(4件)               |  |
|  |  | 018                             | ノバルティスファーマ株式会社からの依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅲ相臨床試験               |
|  |  |                                 | 旅費の追加  |
|  |  | 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)        |
|  |  |                                 | 被験者謝金の追加／分担医師の職名変更／治験実施体制の一部変更                                       |
|  |  | 146                             | 武田バイオ開発センター株式会社からの依頼による 第 1/2 相試験                                    |
|  |  |                                 | 費用負担の一部変更／分担医師の追加／実施計画書の一部変更   |
|  |  | 以上、上記の改訂等について審議した。              |  |
|  |  | 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: 全て承認                      |  |
|  |  | ⑤ その他の改訂(16件)                   |  |
|  |  | 004                             | バイエル薬品株式会社からの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                   |
|  |  |                                 | 実施計画書の一部変更   |
|  |  | 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)        |
|  |  |                                 | 実施計画書の一部変更   |
|  |  | 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             |
|  |  |                                 | 実施計画書の一部変更   |
|  |  | 038                             | バイエル薬品株式会社からの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                   |
|  |  |                                 | 実施計画書の一部変更／治験薬概要書の一部変更   |
|  |  | 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                    |
|  |  |                                 | 実施計画書の一部変更   |

|  |  |     |  |
|--|--|-----|--|
|  |  | 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 |
|  |  |     | 実施計画書の一部変更／期間延長／治験薬概要書の一部変更／症例報告書の見本の一部変更  |
|  |  | 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  |
|  |  |     | 分担医師の職名変更／治験実施体制の一部変更  |
|  |  | 120 | 武田バイオ開発センター株式会社から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   |
|  |  |     | 実施計画書の一部変更   |
|  |  | 121 | 武田バイオ開発センター株式会社から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  |
|  |  |     | 実施計画書の一部変更   |
|  |  | 122 | 中外製薬株式会社から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  |
|  |  |     | 実施計画書の一部変更   |
|  |  | 124 | 協和発酵キリン株式会社からの依頼による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－              |
|  |  |     | 実施計画書の一部変更   |
|  |  | 131 | ファイザー株式会社からの依頼による、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   |
|  |  |     | 症例報告書の見本の一部変更  |
|  |  | 139 | 中外製薬株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験  |
|  |  |     | 実施計画書の一部変更   |

以上、上記の改訂等について審議した。

その他、製造販売後調査3件 の期間延長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 契約済み治験の新たな被験者組み入れの一時中断について 1件 (132)

説明報告: 承認

② 終了報告書について 3件

(125) (127) (419)

説明報告: 全て承認

③ 第317回本委員会の会議記録の公表について 説明報告: 承認

なお、以上の審議において、審査の対象となる治験の担当診療科長である場合は、当該治験の審議及び採決には参加していない。

|  |   |
|--|---|
|  | <p>次回の開催日時の予定について、11月第2水曜日の 11月14日(水)<br/>14時00分から開催する案内があった。</p> |
|--|---|