

第320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12月12日(水) 13時45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、小田 誠、藤村 隆、川尻 秀一、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(開発治験 新規7件)</p> <p>① (149)大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第2相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (148)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 Asunaprevir(BMS-650032)及び／又は Daclatasvir(BMS-790052)の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ (150)日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ (151)中外製薬株式会社の依頼による 第Ⅰ相試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑤ (152)協和発酵キリン株式会社からの依頼による 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅱ相臨床試験(二重盲検試験) の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑥ (153)協和発酵キリン株式会社からの依頼による 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験) の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>⑦ (154)協和発酵キリン株式会社からの依頼による 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験(長期投与試験) の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(有害事象報告 続報1件)</p> <p>① 開発治験(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 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>議題(製造販売後調査 新規3件)</p> <p>① (390 ～ 392) 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(受託研究 新規1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。 審議結果:承認</p> <p>議題(共同研究 新規1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。 審議結果:承認</p>

議題(安全性報告 60件)

- 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 の第Ⅲ相臨床試験
- 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(3件)
- 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 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(2件)
- ④ (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)
- ⑤ (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)
- ⑥ (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
- ⑦ (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
- ⑧ (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
- ⑨ (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)
- ⑩ (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(3件)
- ⑪ (041)MSD株式会社からの依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験(2件)
- ⑫ (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
- ⑬ (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
- ⑭ (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)
- ⑮ (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)
- ⑯ (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)
- ⑰ (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)
- ⑱ (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)
- ⑲ (124)協和発酵キリン株式会社からの依頼による KW-3357 第Ⅲ相一般臨床試験ー厚生省 DIC 診断
- ⑳ (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
- ㉑ (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(2件)
- ㉒ (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(2件)
- ㉓ (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)

- ㊸ (135) 日本ペ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)
- ㊹ (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)
- ㊺ (139) 中外製薬株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験(2件)
- ㊻ (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(2件)
- ㊼ (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
- ㊽ (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(2件)
- ㊾ (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(2件)
- ㊿ (145) 塩野義製薬株式会社からの依頼による S-888711 の後期第2相試験
- ㊽ (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(2件)
- ㊾ (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 の第Ⅱ相臨床試験(2件)
- ㊿ (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(2件)

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26件)

① 実施計画書の変更を伴う改訂(3件)

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/同意説明文書の一部変更/分担医師の一部変更/治験薬概要書の一部変更/症例報告書の見本の一部変更
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
	実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
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
	実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果: 全て承認

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(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
	同意説明文書の一部変更／治験薬概要書の一部変更
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
	同意説明文書の一部変更／治験薬概要書の一部変更
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
	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／治験薬使用方法説明書の一部変更

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(7件)

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
	期間延長／服薬カレンダーの追加／実施計画書の一部変更
108	第一三共株式会社からの依頼による第Ⅱ相臨床試験
	CT画像提供依頼

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5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(13件)

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の第Ⅲ相臨床試験
	分担医師の一部変更
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
	分担医師の削除／治験協力者の削除／実施計画書の一部変更
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
	治験薬概要書の一部変更
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
139	中外製薬株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験
	治験薬概要書の一部変更
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

146	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
	治験薬概要書の一部変更
	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
	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5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(医師主導治験の実施計画書の一部変更等について)

① (903) 医師主導治験の実施計画書の一部改訂等について報告説明
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 終了済み治験の直接閲覧について 1件
(113) 終了済み治験の直接閲覧の実施について審議した。
審議結果: 承認

② 終了報告書について 3件
(126) (112) (503)
説明報告: 全て承認

③ 製造販売後調査の成績公表について 1件 (719) 説明報告: 承認

④ 第319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。

次回の開催日時の予定について、1月第2水曜日の 平成25年1月9日(水)
14時00分から開催する案内があった。