

第337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26年6月11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	中尾 真二、蒲田 敏文、藤原 浩、川尻 秀一、崔 古道、小藤 幹恵、武田 仁勇、 久保 真一、永井 善之、棟居 徳子、田中 志信
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1件、続報2件）</p> <p>①（164） Bristol-Myers株式会社からの依頼による進展型小細胞肺癌を対象とした Ipilimumab 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、続報1件）</p> <p>②（168） アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社からの依頼による全身性強皮症に伴う手指潰瘍患者に対するボセンタンの安全性、忍容性及び有効性を検討する前向き、非対照、単群、多施設共同、オープンラベル第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）</p> <p>議題（開発治験 新規2件）</p> <p>①（195） MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 の実施について審議した。 審議結果：承認</p> <p>②（194） グラクソ・スミスクライン株式会社からの依頼による中等症以上の日本人再生不良性貧血患者を対象としたエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非ランダム化、オープンラベル、第Ⅱ相試験 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2件）</p> <p>①（945～946） 先端医療開発センターから調査の趣旨について説明して、受入れについて審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題（共同研究 新規1件）</p> <p>① 先端医療開発センターから説明して、受入れについて審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題（安全性報告 84件）</p> <p>①（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</p> <p>②（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>③（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（2件）</p> <p>④（111） 大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅲ相試験</p> <p>⑤（120） 武田薬品工業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</p>

- ⑥ (121) 武田薬品工業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
- ⑦ (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
- ⑧ (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
- ⑨ (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 (3件)
- ⑩ (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
- ⑪ (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)
- ⑫ (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)
- ⑬ (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 (2件)
- ⑭ (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 (3件)
- ⑮ (149) 大日本住友製薬株式会社からの依頼による DSP-1747 の第 2 相試験 (2件)
- ⑯ (150) 日本イーライリリー株式会社からの依頼によるLY3009806 の第Ⅱ相試験 (2件)
- ⑰ (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)
- ⑱ (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)
- ⑲ (155) 日本イーライリリー株式会社からの依頼による動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象とした LY2484595 の第Ⅲ相試験 (2件)
- ⑳ (156) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社からの依頼による重症家族性高コレステロール血症患者を対象に AMG145 の長期安全性、忍容性及び LDL-C における有効性を評価する多施設共同非盲検試験 (5件)
- ㉑ (158) エーザイ株式会社からの依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第 3 相試験
- ㉒ (159) あすか製薬株式会社からの依頼による L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
- ㉓ (160) あすか製薬株式会社からの依頼による L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(L-105/2-A からの継続又は切替え投与試験)
- ㉔ (161) MSD 株式会社からの依頼による MK-0859 第Ⅲ相試験
- ㉕ (162) 第一三共株式会社からの依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験 (2件)
- ㉖ (163) ブリストル・マイヤーズ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 Ipilimumab の第Ⅲ相試験 (4件)
- ㉗ (164) ブリストル・マイヤーズ株式会社からの依頼による進展型小細胞肺癌を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験 (4件)
- ㉘ (167) MSD 株式会社からの依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象とした SCH 900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験
- ㉙ (168) アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社からの依頼による全身性強皮症に伴う手指潰瘍患者に対するボセンタンの安全性、忍容性及び有効性を検討する前向き、非対照、単群、多施設共同、オープンラベル第Ⅲ相試験 (2件)

- ③⑩ (169) 株式会社グリーンペプタイトからの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 (2件)
- ③⑪ (170) ブリストル・マイヤーズ株式会社からの依頼によるループス腎炎患者を対象とした BMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験 (2件)
- ③⑫ (171) 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患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験 (2件)
- ③⑬ (172) バイエル薬品株式会社からの依頼による骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした BAY88-8223 の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験 (2件)
- ③⑭ (175) 塩野義製薬株式会社からの依頼による S-888711 の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験
- ③⑮ (176) 日本イーライリリー株式会社からの依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験 (2件)
- ③⑯ (177) アッヴィ合同会社からの依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 (2件)
- ③⑰ (178) 中外製薬株式会社からの依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験 (2件)
- ③⑱ (179) 小野薬品工業株式会社からの依頼による ONO-1162 第Ⅱ相試験 慢性心不全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 (2件)
- ③⑲ (180) 小野薬品工業株式会社からの依頼による ONO-1162 第Ⅱ相試験 慢性心不全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 (2件)
- ④① (181) ピー・ピー・ディー・ジャパン株式会社からの依頼による脂質低下薬を併用しているホモ接合体家族性高コレステロール血症の日本人患者を対象とした Iomitapide の有効性及び安全性を評価する、多施設共同、単群、非盲検第Ⅲ相試験
- ④② (182) MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験
- ④③ (183) MSD 株式会社からの依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(017)
- ④④ (185) 協和発酵キリン株式会社からの依頼によるソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
- ④⑤ (186) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 の第Ⅲ相試験
- ④⑥ (187) サノフィ株式会社からの依頼による高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第3相試験 (3件)
- ④⑦ (188) 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(継続長期投与試験)
- ④⑧ (190) 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ダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325 の第3相試験 (3件)
- ④⑨ (192) アストラゼネカ株式会社からの依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験

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47件）

① 実施計画の変更を伴う改訂（5件）

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)
	実施計画書の一部変更／同意説明文書の一部変更／分担医師の削除 治験協力者の追加・削除
158	全身化学療法歴の無い切除不能な肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブとソラフェニブの有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験
	実施計画書の一部変更／費用負担の追加／モニター一覧の一部変更
168	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社からの依頼による全身性強皮症に伴う手指潰瘍患者に対するボセンタンの安全性、忍容性及び有効性を検討する前向き、非対照、単群、多施設共同、オープンラベル第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
183	MSD 株式会社からの依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(017)
	実施計画書の一部変更／同意説明文書の一部変更／治験課題名の変更 期間延長／研究費の追加・変更／眼圧計校正費用負担の追加 治験 ID カードの一部変更／介護者用補助資料の追加 同意説明補助資料の一部変更
188	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(継続長期投与試験)
	実施計画書の一部変更／同意説明文書の一部変更／分担医師の削除 治験協力者の追加・削除

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（6件）

169	株式会社グリーンペプタイドからの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験
	同意説明文書の一部変更／旅費の追加／期間延長 実施計画書の一部変更／治験薬概要書の一部変更 治験参加カードの一部変更
174	帝人ファーマ株式会社からの依頼による GGS の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験
	同意説明文書の一部変更／分担医師の追加・削除 治験協力者の追加・削除／実施計画書の一部変更
176	日本イーライリリー株式会社からの依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験
	同意説明文書の一部変更／実施計画書一部変更
185	協和発酵キリン株式会社からの依頼によるソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
	同意説明文書の一部変更／実施計画書の一部変更

190	ブリistol・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ダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325 の第 3 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/治験参加カードの一部変更 妊娠および出産の調査に関するお願いの一部変更
192	アストラゼネカ株式会社からの依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 I / 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 補償制度の概要の一部変更/治験参加証の一部変更

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 (3件)

120	武田薬品工業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
	期間延長/研究費の追加
164	ブリistol・マイヤーズ株式会社からの依頼による進展型小細胞肺癌を対象とした Ipilimumab の第 III 相試験
	症例数の追加
170	ブリistol・マイヤーズ株式会社からの依頼によるループス腎炎患者を対象とした BMS-188667(アバタセプト)の第 III 相試験
	脱落症例費用の設定

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果: 全て承認

⑤ その他の改訂 (33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
111	大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第 III 相試験
	実施計画書の一部変更
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
	治験薬概要書の一部変更/国内治験実施体制の一部変更
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/治験薬概要書の一部変更
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
	実施計画書の一部変更
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
	期間延長/分担医師の削除/治験協力者の追加・削除

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 実施計画書の一部変更
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ビリラグルチドを対照とした LY2189265 単独療法第 3 相試験 期間延長
144	アヅ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 実施計画書の一部変更
149	大日本住友製薬株式会社からの依頼による DSP-1747 の第 2 相試験 実施計画書の一部変更
150	日本イーライリリー株式会社からの依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験 実施計画書の一部変更
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) 分担医師の削除/治験協力者の追加・削除/実施計画書の一部変更
155	日本イーライリリー株式会社からの依頼による動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象とした LY2484595 の第Ⅲ相試験 実施計画書の一部変更
159	あすか製薬株式会社からの依頼による L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 期間延長/実施計画書の一部変更
160	あすか製薬株式会社からの依頼による L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(L-105/2-A からの継続又は切替え投与試験) 期間延長/実施計画書の一部変更
161	MSD 株式会社からの依頼による MK-0859 第Ⅲ相試験 実施計画書の一部変更
162	第一三共株式会社からの依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験 必須文書保管期間の延長
166	杏林製薬株式会社からの依頼による KRP-203 探索的試験<第Ⅱ相> 実施計画書の一部変更
167	MSD 株式会社からの依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象とした SCH 900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 実施計画書の一部変更
175	塩野義製薬株式会社からの依頼による S-888711 の血小板減少患者を対象とした第 3 相臨床試験 実施計画書の一部変更
177	アヅヴィ合同会社からの依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 実施計画書の一部変更/症例報告書の見本の一部変更
178	中外製薬株式会社からの依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験 製造販売後臨床試験への移行/健康被害補償制度資料の一部変更 費用負担説明資料の一部変更

181	ピー・ピー・ディー・ジャパン株式会社からの依頼による脂質低下薬を併用しているホモ接合体家族性高コレステロール血症の日本人患者を対象とした Iomitapide の有効性及び安全性を評価する、多施設共同、単群、非盲検第Ⅲ相試験
	治験課題名の変更／期間延長／開発業務受託機関の追加 実施計画書の一部変更／契約書条文の一部変更 栄養指導ガイドラインの追加／食事記録の書き方の一部変更 治験薬説明書の一部変更／栄養補助食品説明書の追加
184	中外製薬株式会社からの依頼によるトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相臨床試験
	治験薬概要書の一部変更
186	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 の第Ⅲ相試験
	実施計画書の一部変更
189	エーザイ株式会社からの依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
	実施計画書の一部変更
191	大鵬薬品工業株式会社からの依頼による NETU の第Ⅱ相試験
	分担医師の追加／実施計画書の一部変更
204	ゲンゼ株式会社からの依頼による GM111 の多施設共同臨床試験
	実施計画書の一部変更
803	第一三共株式会社から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 Y7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験
	試験依頼者実施体制の一部変更／被験者募集リーフレットの追加

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4件の責任医師変更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 3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+ビノレ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(多施設共同医師主導治験) の実施計画書の一部変更について審議した。
審議結果: 承認
- ② (904) 血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験 の実施計画書の一部変更等について審議した。
審議結果: 承認
- ③ (905) BIM 遺伝子多型を有し EGFR-TKI 耐性を示す EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するポリノスタットとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第Ⅰ相試験 の実施計画書の一部変更等について審議した。
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) 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+ビノレ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(多施設共同医師主導治験) のモニタリング実施結果報告書について報告説明
説明報告: 承認

議題（その他）

- ① 実施中治験の製造販売承認の取得について 1件
（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
説明報告:承認
- ② 実施中治験の中止について 1件
（111）大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅲ相試験
説明報告:承認
- ③ 終了報告書について 5件
（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
（144）アツ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
その他、製造販売後調査 3件
説明報告:承認
- ④ 製造販売後調査の成績公表について 1件
審議結果:承認
- ⑤ SOPの改訂・制定について 3件
審議結果:承認
- ⑥ 第336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、7月第2水曜日の7月9日(水)14時00分から開催する案内があった。