

第338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7月9日(水) 14時00分～15時00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	吉崎 智一、川野 充弘、三邊 義雄、絹谷 清剛、崔 吉道、小藤 幹恵、武田 仁勇、 谷元 義忠(久保 真一の代理)、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3件、続報6件)</p> <p>① (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 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)</p> <p>② (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 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>③ (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 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)</p> <p>④ (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 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3件)</p> <p>① (197) バイエル薬品株式会社からの依頼による骨転移性 CRPC を有する化学療法未治 療患者における abiraterone/プレドニゾロン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比 較試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (196) MSD 株式会社からの依頼による MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験 の実 施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ (198) 大塚製薬株式会社からの依頼による OPC-1085EL 点眼液の原発開放隅角緑内 障又は高眼圧症を対象とするカルテオロール塩酸塩持続性点眼液 2%との比較試験(第 Ⅲ相試験) の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 (製造販売後臨床試験 新規1件)</p> <p>① (808) 中外製薬株式会社からの依頼による JO25567 試験(ペバシズマブ+エルロチニ ブ併用療法とエルロチニブ単剤療法)の治療効果を調査する製造販売後臨床試験 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9件）

①（455～461、718、719）

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

議題（安全性報告 85件）

- 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
- 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
- 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（3件）
- ④（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（4件）
- ⑤（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（4件）
- ⑥（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
- ⑦（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
- ⑧（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）
- ⑨（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（4件）
- ⑩（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
- ⑪（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）
- ⑫（148） Bristol・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）
- ⑬（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（3件）
- ⑭（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)
- ⑮（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）
- ⑯（156）クイントails・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（4件）
- ⑰（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
- ⑱（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
- ⑲（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)
- ⑳（163） Bristol・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（3件）

- ㉑ (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 (3件)
- ㉒ (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
- ㉓ (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)
- ㉔ (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 (2件)
- ㉕ (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)
- ㉖ (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)
- ㉗ (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)
- ㉘ (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)
- ㉙ (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
- ㉚ (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 (3件)
- ㉛ (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 (3件)
- ㉜ (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 (2件)
- ㉝ (182) MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験
- ㉞ (183) MSD 株式会社からの依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(017)
- ㉟ (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 (2件)
- ㊱ (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Ⅲ相試験 (2件)
- ㊲ (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)
- ㊳ (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Ⅲ相試験 (3件)
- ㊴ (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
- ㊵ (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 (2件)
- ㊶ (195) MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ㊷ (806) 中外製薬株式会社からの依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験
- ㊸ (807) 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)

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33件）

① 実施計画の変更を伴う改訂（3件）

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／同意説明文書の一部変更 治験参加カードの一部変更
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
	実施計画書の一部変更／同意説明文書の一部変更／症例数の追加
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

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（2件）

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
	同意説明文書の一部変更
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
	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

③ メーカーの自主的同意説明文書の改訂等（5件）

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
	同意説明文書の一部変更／実施計画書の一部変更
182	MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験
	同意説明文書の一部変更
195	MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験
	同意説明文書の一部変更
806	中外製薬株式会社からの依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験
	同意説明文書の一部変更／実施計画書の一部変更

807	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
	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
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（6件）	
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
	旅費の追加／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（17件）	
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
	開発業務受託機関の追加
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
	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
	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
	治験薬概要書の一部変更
163	ブリistol・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
	治験薬概要書の一部変更
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
	治験薬概要書の一部変更
169	株式会社グリーンペプチ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
	実施計画書の一部変更
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
	実施計画書の一部変更
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
	治験実施体制の一部変更
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
	被験者募集手順の追加

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
	実施計画書の一部変更
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
	治験協力者の追加・削除
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
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
	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。

その他、製造販売後調査3件の分担医師の追加等について審議した。

審議結果: 全て承認

議題（医師主導治験の安全性報告 1件）

- ①（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
上記の安全性情報に基づき、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（医師主導治験の実施計画書の一部変更等について 2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）の治験協力者の追加・削除について審議した。
審議結果: 承認
- ②（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ボ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（医師主導治験の監査報告書について 1件）

- ①（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ボ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相試験の監査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
（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
説明報告：承認
- ② 実施中治験の中止について 1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
（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
説明報告：承認
- ③ 終了報告書について 2件
（161）MSD 株式会社からの依頼による MK-0859 第Ⅲ相試験
（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
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 第337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、9月第2水曜日の9月10日（水）14時00分から開催する案内があった。