

第340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10月8日(水) 14時00分～14時45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、川尻 秀一、崔 吉道、小藤 幹恵、 武田 仁勇、長谷川 篤志、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（開発治験 新規2件）</p> <p>①（1736）株式会社ヤクルト本社からの依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>②（1737）アストラゼネカ株式会社からの依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 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>議題（有害事象報告 新規2件、続報2件）</p> <p>①（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 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>②（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 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>③（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 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:承認</p> <p>議題（製造販売後調査 新規6件）</p> <p>①（470、472） 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:修正の上で承認 <修正内容> 本調査実施診療科長が調査依頼者と利益相反状態にあるため、この状況を記載した同意説明文書を作成し、当該薬剤の処方を行う患者に対し説明を行い、同意を得ること。またその旨を診療録に残すこと。</p> <p>②（473、474、949、950） 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> |

議題（受託研究 新規2件）

- 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

議題（安全性報告 83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（2件）
- ④ (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
- ⑤ (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
- ⑥ (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（3件）
- ⑦ (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（5件）
- ⑧ (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
- ⑨ (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）
- ⑩ (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（3件）
- ⑪ (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）
- ⑫ (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
- ⑬ (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（3件）
- ⑭ (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）
- ⑮ (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（3件）
- ⑯ (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）
- ⑰ (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（3件）
- ⑱ (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）
- ⑲ (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）
- ⑳ (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（3件）

- ②① (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
- ②② (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 (4 件)
- ②③ (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 (4 件)
- ②④ (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 lomitapide 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)
- ②⑤ (182) MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験
- ②⑥ (183) MSD 株式会社からの依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(017)
- ②⑦ (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
- ②⑧ (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)
- ②⑨ (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 (2件)
- ③⑩ (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)
- ③⑪ (189) エーザイ株式会社からの依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
- ③⑫ (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 (5件)
- ③⑬ (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 (3件)
- ③⑭ (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
- ③⑮ (195) MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ③⑯ (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
- ③⑰ (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 (2件)
- ③⑱ (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
- ③⑲ (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31件）

① 実施計画の変更を伴う改訂（4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 |
| 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 |
| | 実施計画書の一部変更／同意説明文書の一部変更 治験薬概要書の一部変更／治験協力者の追加・削除 |
| 176 | 日本イーライリリー株式会社からの依頼による第 I b/Ⅱ 相試験 |
| | 実施計画書の一部変更／同意説明文書の一部変更 治験薬概要書の一部変更 |
| 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 |
| | 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 |

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（4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／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 |
| | 同意説明文書の一部変更／治験薬概要書の一部変更 |
| 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 |
| | 同意説明文書の一部変更／実施計画書の一部変更 被験者負担の軽減に関する資料の一部変更 |
| 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） |
| | 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

④ 研究費の変更を伴う改訂（4件）

| | |
|-----|---|
| 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 |
| | 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3件の症例数の追加について審議した。

審議結果：全て承認

⑤ その他の改訂（19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 |
| 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 治験薬概要書の一部変更 |
| 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 |
| 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 |
| 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 LY 2439821 の第Ⅲ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 |
| 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 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) 実施計画書の一部変更 |
| 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／治験協力者の追加・削除 |
| 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 治験薬概要書の一部変更 |
| 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 実施計画書の一部変更 |
| 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 実施計画書の一部変更／症例報告書の見本の一部変更 |
| 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 実施計画書の一部変更／治験協力者の追加・削除 |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | 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 |
| | | | 実施計画書の一部変更／治験協力者の追加・削除 |
| | | 182 | MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験 |
| | | | 実施計画書の一部変更 |
| | | 193 | 武田薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験 |
| | | | 実施計画書の一部変更／治験薬概要書の一部変更／質問票の追加 |
| | | 195 | MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 |
| | | | 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 |
| | | | 実施計画書の一部変更／添付文書の一部変更 |
| | | <p>以上、上記の改訂等について審議した。</p> <p>その他、製造販売後調査1件の有害事象の報告の一部変更について審議した。</p> <p>審議結果: 全て承認</p> | |
| | | <p>議題（医師主導治験の安全性報告 1件）</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 全て承認</p> | |

| | | |
|-------------------------------|---|-----------------------|
| 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（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（その他）

① 終了報告書について 3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）

（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）

その他、製造販売後調査 1件

説明報告：承認

② 第339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、11月第2水曜日の11月12日（水）14時00分から開催する案内があった。