

第344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27年2月10日(火) 19時00分～19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、川尻 秀一、崔 吉道、小藤 幹恵、武田 仁勇 長谷川 篤志、久保 真一、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2件、続報1件）</p> <p>①（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 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>②（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） 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>議題（医師主導治験 新規1件）</p> <p>①（9006）原発性アルドステロン症患者を対象とした低侵襲ラジオ波アブレーション治療の有効性および安全性を評価する検証的治験 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（特定使用成績調査等） 新規5件）</p> <p>①（483、484、486、487、723） 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（安全性報告 70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（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</p> <p>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</p> <p>⑥（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</p> <p>⑦（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）</p> <p>⑧（148） Bristol-Myers Squibb 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）</p>

- 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 (2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 (3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 (4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 Tildrakizumab (SCH 900222/MK-3222) の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 (2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 (3件)
- ⑲ (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)
- ⑳ (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
- ㉑ (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)
- ㉒ (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)
- ㉓ (182) MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験
- ㉔ (183) MSD 株式会社からの依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (017)
- ㉕ (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 (3件)
- ㉖ (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
- ㉗ (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)
- ㉘ (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)
- ㉙ (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)
- ㉚ (195) MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ㉛ (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
- ㉜ (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)

- ③③ (199) 日本イーライリリ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第Ⅲ相試験(2件)
- ③④ (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
- ③⑤ (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(2件)
- ③⑥ (1738) アレクシオン ファーマ合同会社からの依頼による ALXN1007 の APS 前期第Ⅱ相試験
- ③⑦ (1739) 大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験
- ③⑧ (1740) MSD 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 MK-3475 の第Ⅲ相試験
- ③⑨ (1741) アストラゼネカ株式会社からの依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
- ④① (1742) 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 2 型糖尿病および糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第Ⅲ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: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24件)

① 実施計画の変更を伴う改訂 (3件)

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/治験薬概要書の一部変更
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ノ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
	実施計画書の一部変更/症例数の追加
805	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

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 (1件)

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/分担医師の削除/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（5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
	被験者負担軽減費の追加
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
	被験者負担軽減費の追加／分担医師の削除
1739	大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験
	旅費の追加

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2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（15件）

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 LY2439821 の第Ⅲ相試験
	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
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
	治験薬概要書の一部変更
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 Tildrakizumab (SCH 900222/MK-3222) の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験
	分担医師の削除／治験協力者の追加
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
	実施計画書の一部変更
183	MSD 株式会社からの依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（017）
	治験薬概要書の一部変更
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
	実施計画書の一部変更
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
	実施計画書の一部変更
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
	実施計画書の一部変更

		1738	アレクシオン ファーマ合同会社からの依頼による ALXN1007 の APS 前期第Ⅱ相試験 実施計画書の一部変更
		1742	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 2 型糖尿病および糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第Ⅲ相試験 実施計画書の一部変更／添付文書の一部変更
		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 期間延長／実施計画書の一部変更
		808	中外製薬株式会社からの依頼による J025567 試験（ベバシズマブ＋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 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 件の期間延長について審議した。 審議結果：全て承認	
		議題（医師主導治験の安全性報告 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 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：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 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：承認	
		議題（医師主導治験の実施計画書の一部変更について 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＋ビンore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	
		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＋ビンore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 継続審議（実施状況報告書）について（1 件）	
		①（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 上記試験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認	

議題（平成26年度治験実施率について）

- ①平成27年1月31日現在の治験実施率について報告説明
説明報告:承認

議題 その他(3件)

- ① 終了済み開発治験のモニタリング受け入れについて
(203)エーザイ株式会社からの依頼による日本人多血性腫瘍患者並びに動静脈奇形患者(中枢、心、肺を除く)を対象として E7040 を用いた血管塞栓療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同オープン試験
審議結果:承認
- ② 終了報告書について(23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
その他、製造販売後調査22件
説明報告:承認
- ③ 第343回本委員会の会議記録の公開について
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、3月第2水曜日の3月11日(水)14時00分から開催する案内があった。