

新潟大学医歯学総合病院医薬品・医療機器臨床研究委員会 会議の記録の概要

【開催日時】 2010年4月27日（火） 16:00～17:30

【開催場所】 新潟大学医歯総合病院 大会議室（管理棟4階）

【出席委員名】 佐藤（委員長 薬剤部長）、中田（委員 生命科学医療センター）、阿部（委員 眼科）、早崎（委員 歯の診療科）、吉澤（委員 生命科学医療センター）、高田（委員 第二内科）、皆川（委員 第一外科）、阿部（委員 事務）、坂本（委員 事務）、笹原（委員 薬剤部）、坂爪（委員 薬剤部）、田中（委員 看護部）、岩井（外部委員）

※ 4月からの委員の変更について
佐藤委員長から、新委員の紹介があった。

【議事要旨の確認】 ※ 前回3月23日IRBの議事要旨について、了承された。

【審査事項】

<治験>

1. 新規申込について（1件）

(1) CH22-002

アストラゼネカ株式会社の依頼による白金製剤感受性再発漿液性卵巣癌患者を対象としたolaparibとカルボプラチン+パクリタキセルの併用とカルボプラチン+パクリタキセルの有効性及び忍容性を比較検討する多施設共同非盲検無作為化第II相試験

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審査結果：承認

2. 治験等変更について（10件）

(1) CH19-002a

大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)成人患者を対象としたトルバプタン錠の第III相試験

治験協力者の変更に基づき、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。

審査結果：承認

(2) CH19-012a

ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCP-690,550の第III相試験

症例報告書の変更に基づき、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。

審査結果：承認

(3) CH20-019

大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした、CDP870の第II相/第III相試験

治験実施計画書等の変更、治験分担医師の職名変更に基づき、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。

審査結果：承認

(4) CH21-008

大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCDP870の第III相試験

治験実施計画書の変更、治験分担医師の職名変更に基づき、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。

審査結果：承認

(5) CH21-006

大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第III相試験

(5) CH20-010

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としたAMN107の第II相試験

（再審査）

5. その他（1件）

(1) CH20-009

科研製薬株式会社の依頼による辺縁性歯周炎を対象としたKCB-1D歯周組織再生試験（第III相・検証的試験）

治験終了後における直接閲覧申込について

審査結果：承認

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験院内（2件）

(1) CH19-002a： 大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)成人患者を対象としたトルバプタン錠の第III相試験

(2) CH19-013： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるバシリキシマブ及びステロイド剤を併用する新規成人腎移植患者を対象として、減量ネオオラル®と併用したエベロリムス（血中濃度に基づき投与量調節する）と標準量ネオオラル®と併用したミコフェノール酸モフェチルの有効性及び安全性を比較検討する、12カ月間、多施設共同、ランダム化、オープンラベル試験第III相試験

院内で発生した有害事象について、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。

審議結果：全て承認

2. 医師主導治験、治験 国内・国外（37件）

(1) IH19-001： 医師主導による球脊髄性筋萎縮症患者に対するTAP-144-SR(3M)の第III相試験

(2) CH19-008a： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107（ニロチニブ）の第III相試験

(3) CH20-018： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍(GIST)を有する成人患者を対象としたAMN107の第III相試験

(4) CH21-004： ワイス株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした、Bosutinib（SKI-606）の第III相試験

(5) CH19-002a： 大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)成人患者を対象としたトルバプタン錠の第III相試験

(6) CH19-012a： ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCP-690,550の第III相試験

(7) CH20-015a： 萬有製薬株式会社の依頼による皮膚・軟部組織感染症、敗血症及び右心系感染性心内膜炎患者を対象とした、MK-3009第III相試験

(8) CH20-019： 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした、CDP870の第II相／第III相試験

(9) CH21-008： 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCDP870の第III相試験

(10) CH21-010a： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした一次治療としてのASA404の第III相試験

(11) CH21-018： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした二次治療としてのASA404の第III相試験

(12) CH21-015： 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐に対するONO-7847の第III相試験

(13) CH21-006： 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第III相試験

(14) CH20-014：

日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延
(SGA) 性低身長に対するJR-401の第III相臨床試験

- (15) CH21-002 : オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による切除不能進行膀胱癌及び再発膀胱癌に対するOTS102と塩酸ゲムシタビン併用の第II/III相臨床試験
- (16) CH21-011 : アステラス製薬株式会社依頼による静脈血栓塞栓症予防に対するYM150の第III相試験
(1)
- (17) CH21-012 : アステラス製薬株式会社依頼による静脈血栓塞栓症予防に対するYM150の第III相試験
(2)
- (18) CH21-019 : 第一三共株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象としたDU-176bの第III相試験
- (19) CH20-013 : ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNT0148の第II/III相試験(単剤)
- (20) CH21-001 : 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGTH-42Vの退行期骨粗鬆症を対象とした二重盲検無作為化群間比較による検証的試験 (第III相試験)
- (21) CH19-013 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるバシリキシマブ及びステロイド剤を併用する新規成人腎移植患者を対象として、減量ネオオラル®と併用したエベロリムス(血中濃度に基づき投与量調節する)と標準量ネオオラル®と併用したミコフェノール酸モフェチルの有効性及び安全性を比較検討する、12カ月間、多施設共同、ランダム化、オープンラベル試験第III相試験
- (22) CH20-017 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるバシリキシマブ及びステロイド剤を併用する新規成人腎移植患者を対象として、減量ネオオラル®と併用したエベロリムス(血中濃度に基づき投与量調節する)と標準量ネオオラル®と併用したミコフェノール酸モフェチルの有効性及び安全性を比較検討する、12カ月間、多施設共同、ランダム化、オープンラベル試験”に続く移植後24カ月までの安全性及び有効性を評価し、エベロリムスを国内発売まで提供する継続投与試験
- (23) CH20-011 : 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験
- (24) CH19-003a : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるFTY720の第II相試験
- (25) CH19-004a : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるFTY720の第II相継続投与試験
- (26) CH19-015 : ファイザー株式会社の依頼による第I相試験
- (27) CH22-001 : ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024の第II相試験
- (28) CH20-008 : 科研製薬株式会社の依頼による辺縁性歯周炎を対象としたKCB-1D歯周組織再生試験 (第III相・検証的試験)
- (29) CH20-009 : 科研製薬株式会社の依頼による辺縁性歯周炎を対象としたKCB-1D歯周組織再生試験 (第III相・検証的試験)
- (30) CH20-010 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象としたAMN107の第II相試験
(再審査)
- (31) CH20-018 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍(GIST) を有する成人患者を対象としたAMN107の第III相試験
(再審査)
- (32) CH21-010a : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした一次治療としてのASA404の第III相試験
(再審査)
- (33) CH21-018 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした二次治療としてのASA404の第III相試験
(再審査)

(34) CH21-015 : 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐に対するONO-7847の第III相試験

(再審査)

(35) CH20-016a : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 1744 CLの第II相試験

(再審査)

(36) CH19-003a : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるFTY720の第II相試験

(再審査)

(37) CH19-004a : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるFTY720の第II相継続投与試験

(再審査)

国内、国外で発生した有害事象について、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。

審議結果：全て承認

3. 製造販売後臨床試験 国内・国外 (3件)

(1) RH20-004 : 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたタルセバ®錠の第IV相試験

(2) RH21-002 : 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌に対するペメトレキセドの第IV相試験

(3) RH21-002 : 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌に対するペメトレキセドの第IV相試験

(再審査)

国内、国外で発生した有害事象について、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。

審議結果：全て承認

<製造販売後臨床試験>

1. 変更について (1件)

(1) RH21-002

日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌に対するペメトレキセドの第IV相試験

(再審査)

試験実施計画書別冊 試験実施体制の変更に基づき、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。

審査結果：承認

2. 終了について (1件)

(1) RH21-001

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者に対するClozapineの第IV相試験

審査結果：承認

<継続審査>

1. 治験継続審査について (6件)

(1) CH19-003a

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるFTY720の第II相継続投与試験

(再審査)

(2) CH19-004a

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるFTY720の第II相継続投与試験

(再審査)

(3) CH20-018

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍(GIST)を有する成人患者を対象としたAMN107の第III相試験

(再審査)

- (4) CH21-010a
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした一次治療としてのASA404の第III相試験
(再審査)
- (5) CH21-015
小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐に対するONO-7847の第III相試験
(再審査)
- (6) CH21-018
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした二次治療としてのASA404の第III相試験
(再審査)
(6件)の治験継続再審査について、審議結果：承認

2. 製造販売後臨床試験継続審査について (2件)

- (1) RH20-004
中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたタルセバ®錠の第IV相試験
(再審査)
審議結果：承認
- (2) RH21-002
日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌に対するペメトレキセドの第IV相試験
(再審査)
審議結果：承認

【報告事項】

1. 以下の迅速審査等について報告された (17件)

- (1) CH19-003a
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるFTY720の第II相試験
治験分担医師の変更、治験協力者の変更 (迅速審査)
治験実施計画書 別紙：治験実施体制の変更 (報告)
- (2) CH19-004a
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるFTY720の第II相継続投与試験
治験分担医師の変更、治験協力者の変更 (迅速審査)
治験実施計画書 別紙：治験実施体制の変更 (報告)
- (3) CH19-008a
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107 (ニロチニブ)の第III相試験
治験実施計画書 付録1の変更 (報告)
- (4) CH20-015a
萬有製薬株式会社の依頼による皮膚・軟部組織感染症、敗血症及び右心系感染性心内膜炎患者を対象とした、MK-3009第III相試験
治験実施計画書 別紙1の変更 (報告)
- (5) CH21-001

治験協力者の変更（迅速審査）

(17) CH21-015

小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐に対するONO-7847の第III相試験
（再審査）

契約期間（治験期間）の変更（迅速審査）

【その他】

※ 未承認薬等

未承認薬等使用状況報告（11件）

審議結果：承認

※ 使用成績調査等

以下の議題について審議された。

新規（4件）（SH22-006,SH22-007,SH22-008,SH22-009）

審査結果：全て承認

変更（3件）（SH20-049,SH20-050,SH21-030）

審査結果：全て承認

終了（3件）（SH15-032,SH15-033,SH21-074）

審査結果：全て承認

※ 自主臨床試験

新規（2件）（NH22-003,NH22-004）

審査結果：全て承認

有害事象等について 安全性報告 国内・海外（1件）（NH19-003）

審査結果：承認

※ 以下の迅速審査等について報告された（22件）

（SH19-016（迅速審査）,SH19-005（迅速審査）,SH19-017（迅速審査）,SH20-052（迅速審査）,
SH21-013（迅速審査）,SH21-066（迅速審査）,SH17-025（報告）,SH17-026（報告）,
SH17-027（報告）,SH20-010（報告）,SH20-011（報告）,SH20-012（報告）,SH21-005（報告）,
SH21-013（報告）,SH21-023（報告）,SH21-031（報告）,SH21-038（報告）,SH21-039（報告）,
SH21-057（報告）,SH21-058（報告）,SH21-011（報告）,NH19-003（報告））

※ 当院の医薬品・医療機器臨床研究に係わる業務手順書及び医薬品・医療機器臨床研究審査委員会の業務手順書の2010年4月からの改正点等について

※ I R B 通信（№19）紹介

※ 2010年2月23日 I R B 公開議事概要について

審議結果：承認

※ 2010年3月27日厚生労働省主催 治験・臨床研究倫理審査委員会研修会について報告

※ 次回の開催日、次々回の開催日について

次回 2010年5月25日（火） 16：00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）

次々回 2010年6月29日（火） 16：00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）