

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5月25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】 中田（委員 生命科学医療センター）、青柳（委員 第三内科）、早崎（委員 歯の診療科）、吉澤（委員 生命科学医療センター）、廣野（委員 第一内科）、高田（委員 第二内科）、皆川（委員 第一外科）、阿部（委員 事務）、外山（委員 薬剤部）、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）、本間（外部委員）

※ 今回は、佐藤委員長が不在のため、委員長からあらかじめ指名された中田委員が代行して議長をつとめた。

【議事要旨の確認】 ※ 前回4月27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) CH22-003

東レ株式会社の依頼によるTRK-100STP 第II b/III相臨床試験－慢性腎不全（●●●●●●）－
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。
審査結果理由等：同意説明文書について指示通り修正すること。

審査結果：修正の上で承認

2. 治験等変更について（11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

治験分担医師の変更にに基づき、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) CH19-008a

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

同意説明文書の変更にに基づき、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) 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

同意説明文書の変更にに基づき、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) 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

(1) 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

(2) 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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (2件)

(1) 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

(2) 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

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 (23件)

(1) 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

(2) 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

(3) 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

(4) CH21-016: サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるSSR149744Cの第II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) CH21-011: 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)

(14) 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)

(15) 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

(16) 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)

(17) 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)

(18) 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

- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (23) CH22-001： ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
国内、海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（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
国内、海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：承認

<製造販売後臨床試験>

1. 変更について（3件）

- (1) RH20-002
バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による日本人の多発性硬化症患者に対するアボネックス®（インターフェロン ベータ-1a）の第Ⅳ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) 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
目標とする被験者数の変更、契約期間（臨床試験期間）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) 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
試験実施計画書の変更、同意説明文書の変更に基づき、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

【報告事項】

1. 以下の迅速審査等について報告された（13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
治験実施計画書別紙：治験実施体制の変更（報告）

物品購入リストの変更（迅速審査）

(13) RH21-003

旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の第IV相試験
実施計画書別紙1の変更（報告）

【その他】

※ 使用成績調査等

新規（7件）（SH22-010,SH22-011,SH22-012,SH22-013,SH22-014,SH22-015,SH22-016）

審査結果：全て承認

変更（8件）（SH20-015,SH20-017,SH21-009,SH21-010,SH21-034,SH21-035,SH21-054,SH22-001）

審査結果：全て承認

終了（1件）（SH22-006）

審査結果：全て承認

※ 自主臨床試験

変更（1件）（NH21-015）

審査結果：承認

※ 以下の迅速審査等について報告された（18件）

（SH20-045（迅速審査）,SH20-070（迅速審査）,SH22-001（報告）,SH19-005（報告）,SH19-017（報告）,SH19-061（報告）,SH19-063（報告）,SH20-024（報告）,SH20-025（報告）,SH20-047（報告）,SH21-018（報告）,SH21-019（報告）,SH21-027（報告）,SH21-045（報告）,SH21-051（報告）,SH21-067（報告）,SH21-068（報告）,SH22-003（報告））

※ 2010年3月23日開催本委員会における会議の記録の概要の公表案について

審議結果：承認

※ 次回の開催日、次々回の開催日について

次回 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）

次々回 2010年7月27日（火）16：00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）