

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6月29日（火） 17:30～19:10
- 【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）、吉澤（委員 生命科学医療センター）、川島（委員 整形外科）、小野（委員 口腔外科）、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）

【議事要旨の確認】 ※ 前回5月25日IRBの議事要旨について、岩井委員からの指摘箇所を修正することで、了承された。

【審査事項】

<治験>

1. 治験等変更について（13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ブタン錠の第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

(2) 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

治験薬概要書の変更に基づき、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) 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

治験薬概要書の変更に基づき、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

(4) 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

治験実施計画書の変更，別紙1別添資料1，別紙1別添資料2，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

(5) CH19-015

ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

症例報告書の見本の変更，同意説明文書の変更，治験薬概要書の変更，治験実施体制の変更，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

(6) 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

治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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

(7) 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

治験実施計画書 別冊の変更に基づき、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

(8) 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

治験実施計画書の変更，別添1の変更，別添3の変更，別添4の変更，説明文書、同意文書（コア試験）の変更，説明文書、同意文書（継続投与部分）の変更，説明文書、同意文書（補助的研究）の変更，説明文書、同意文書（追跡調査）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

(9) 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

治験実施計画書の変更，別添資料2の変更，説明文書・同意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

(10) 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膵癌及び再発膵癌に対するOTS102と塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

治験実施計画書の変更，治験実施計画書 別紙2の変更，治験実施計画書 別紙11の変更，治験実施計画書 別紙12の変更，治験実施計画書 別紙1、3～10の変更，治験薬概要書の変更に基づき、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

(11) CH21-004

ファイザー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

説明文書、同意書の変更に基づき、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

(12) 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，別添資料2の変更，説明文書・同意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

(13) 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

治験実施計画書の変更，治験実施計画書 別紙1の変更，治験実施計画書 別紙2の変更，同意説明文書の変更，治験参加カードの変更に基づき、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. 逸脱について（1件）

(1) EH21-002

東洋紡績株式会社の依頼による医療機器RNTC06と現行医療技術との割付評価者盲検化比較試験

逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告に基づき、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. 終了報告について（2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
- (2) 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）

4. その他（1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
tasocitinib（CP-690,550）の海外で起きたプロトコル逸脱に関する注意喚起について報告

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験院内（3件）

- (1) 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
- (2) 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)
- (3) 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

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： ファイザー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) 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
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 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膵癌及び再発膵癌に対するOTS102と塩酸ゲムシタビン併用の第II/III相臨床試験

- (12) 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)
- (13) 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)
- (14) 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
- (15) 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)
- (16) 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)
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 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
- (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JNS024の第II相試験

上記の治験依頼者から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

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
上記の治験依頼者から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

<製造販売後臨床試験>

1. 変更について (1件)

- (1) 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
契約期間(臨床試験期間)の変更、製造販売後臨床試験実施計画書の変更に基づき、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 (14件)

- (1) 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
治験分担医師の変更（迅速審査）
- (2) 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）
- (3) 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
治験実施計画書別紙：治験実施体制の変更（報告）
- (4) 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
治験分担医師の変更， 治験協力者の変更（迅速審査）
- (5) 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C N T O 148の第II/III相試験(単剤)
治験実施計画書 別紙の変更（報告）
- (6) 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
治験実施計画書 付録1の変更（報告）
- (7) 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膵癌及び再発膵癌に対するOTS102と塩
酸ゲムシタビン併用の第II/III相臨床試験
依頼者代表者氏名の変更（報告）
- (8) 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）
治験実施計画書（第2版）補遺1の変更（報告）
- (9) 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（●●●●●●）－
同意説明文書の修正（迅速審査）
- (10) BH18-001
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の依頼によるアンプリコアHPVテストによる子宮頸癌早期診
断の有用性に関する臨床性能試験
契約期間（治験期間）の変更（迅速審査）
- (11) 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
試験実施体制の変更， 代表者氏名の変更（CRO）（報告）
- (12) EH21-002
東洋紡績株式会社の依頼による医療機器RNTC06と現行医療技術との割付評価者盲検化比較試験
代表者氏名の変更（CRO）（報告）
- (13) 開発の中止等に関する報告

(CH16-031：必須文書保管期限満了) (報告)

(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)
治験分担医師の変更(迅速審査)

【その他】

※ 使用成績調査等

新規(4件) (SH22-017,SH22-018,SH22-019,SH22-020)

審査結果：全て承認

変更(31件) (SH17-026,SH18-035,SH18-045,SH19-006,SH19-021,SH19-055,SH19-056,SH20-003,SH20-011,SH20-019,SH20-020,SH20-024,SH20-025,SH20-041,SH20-052,SH20-061,SH20-062,SH20-068,SH21-005,SH21-022,SH21-023,SH21-026,SH21-039,SH21-041,SH21-043,SH21-049,SH21-056,SH21-064,SH21-066,SH21-069,SH21-073)

審査結果：全て承認

終了(2件) (SH19-048,SH22-011)

審査結果：全て承認

※ 自主臨床試験

新規(2件) (NH22-005,NH22-006)

審査結果：全て承認

変更(6件) (NH17-007,NH17-008,NH17-009,NH17-010,NH19-003,NH20-006)

審査結果：全て承認

有害事象等について安全性報告 国内・国外(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(9件)

(SH21-018,SH20-052,SH20-053,SH20-059,SH20-060,SH20-061,SH21-021,SH21-072,SH21-073)

審査結果：全て承認

※ 2010年4月27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

2010年4月27日開催IRBの公開議事録(案)について、岩井委員からの指摘部分を修正し、公開することが承認された。

審議結果：承認

※ IRB通信(No.20)「セントラルIRB」について紹介

※ 新潟大学医歯学総合病院医師主導治験における治験標準業務手順書の改正案について説明、了承された。

※ 次回の開催日、次々回の開催日について

次回 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)

次々回 2010年8月31日(火) 16:00～ 医歯学総合病院大会議室(管理棟4階)