

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7月27日（火） 16:10～17:20

【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）、阿部（委員 眼科）、吉澤（委員 生命科学医療センター）、皆川（委員 第一外科）、阿部（委員 事務）、坂本（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阿部委員と中田委員が代行して議長をつとめた。（議題<自主臨床試験>変更①は阿部委員が、それ以外の議題は中田委員が議長をつとめた。）

【議事要旨の確認】 ※ 前回6月29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) CH22-004

大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールIMデポ注射剤（OPC-14597IMD）の有効性及び安全性をアリピプラゾール錠剤と比較する多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間比較試験第Ⅲ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（15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

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) CH19-012a

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

治験分担医師の職名変更，治験実施計画書の変更，別紙1の変更，別紙1別添資料2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) CH19-013

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

分担医師の変更に基づき，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) CH19-015

ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験分担医師の変更に基づき，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) 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
治験薬概要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
- (6) 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)
治験薬概要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
- (7) 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、減量ネオオーラル®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）と標準量ネオオーラル®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
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
- (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
症例報告書の見本の変更にに基づき、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
- (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
契約期間の変更、治験分担医師の職名変更にに基づき、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
- (10) 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）
治験薬概要書の変更、説明文書・同意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
- (11) 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
説明文書・同意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
- (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
治験分担医師の職名変更にに基づき、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
- (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）
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

(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
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

(15) 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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験院内 (1件)

- (1) 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 : 承認

2. 医師主導治験、治験 国内・国外 (18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) CH19-012a : 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
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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 (●●●●●●) –
- (11) 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)
- (12) 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
- (13) 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)
- (14) 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)
- (15) 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

- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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 (2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
- (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
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

<製造販売後臨床試験>

1. 新規について (1件)

- (1) RH22-001
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第III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

【報告事項】

1. 以下の迅速審査等について報告された (7件)

- (1) 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)
- (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
治験実施計画書 付録1の変更(報告)
- (3) 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
依頼者代表取締役社長の変更(報告)
- (4) 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(●●●●●●)-
依頼者代表取締役社長の変更(報告)
- (5) 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

試験実施計画書別冊 試験実施体制の変更（報告）

(6) 開発の中止等に関する報告

(7) 開発の中止等に関する報告

【その他】

※ 使用成績調査等

新規（7件）（SH22-021,SH22-022,SH22-023,SH22-024,SH22-025,SH22-026,SH22-027）

審査結果：全て承認

変更（12件）（SH18-033,SH19-005,SH19-057,SH21-019,SH21-037,SH21-067,SH22-002,SH22-003,SH14-017,SH19-004,SH19-058,SH20-054）

審査結果：全て承認

※ 自主臨床試験

新規（2件）（NH22-007,NH22-008）

審査結果：全て承認

変更（3件）（NH19-003,MH22-001,NH21-016）

審査結果：全て承認

※ 以下の迅速審査等について報告された（2件）

（SH19-057,SH20-074）

審査結果：全て承認

※ セントラルIRB審議報告

IH22-001

医師主導によるCrow-Fukase（POEMS）症候群に対するFPF300の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験

※ 笹原委員より、千葉大学医学部附属病院で7月20日に開催された、セントラルIRBでの審議報告がなされた。今後も、セントラルIRBで審議された内容とその結果については、本委員会で、報告することについて、了承された。

※ IRB通信（No.21）「第4回まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡会議in新潟」について紹介

※ 2010年5月25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8月31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9月28日（火）16：00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）