

## 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11月30日（火） 17:30～18:30

【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）、早崎（委員 歯の診療科）、阿部（委員 眼科）、古嶋（委員 第一内科）、各務（委員 第二内科）、皆川（委員 第一外科）、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）

※ 11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10月26日IRBの議事要旨について、委員からの指摘により、一部修正の上、了承された。

### 【審査事項】

#### <治験>

#### 1. 治験等変更について（15件）

##### (1) 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（英語版、日本語版）の変更，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

##### (2) 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)

治験分担医師職名の変更に基づき，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) 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1~12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

##### (4) 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

同意説明文書の変更，HOKUSAI VTE MEMO#008(2010/8/5)の追加に基づき，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) 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) 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

治験分担医師の変更，治験実施計画書の変更，症例報告書の見本の変更，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

(7) CH22-005

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の継続投与試験第Ⅲ相試験

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) CH22-008

エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第Ⅲ相試験

Country Specific Protocol Amendment(for Japan)の変更，実施計画書別紙の変更，被験者の健康被害に対する補償に関する手順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

(9) 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

治験薬概要書の変更，治験薬概要書（追補）の変更，同意説明文書の変更，治験分担医師の変更，治験分担医師所属の変更に基づき，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) 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（ニコチン）の第Ⅲ相試験

治験実施計画書（本書）の変更，治験実施計画書 別紙4：継続投与部分の変更，治験実施計画書 付録1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

(11) 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

治験分担医師所属職名の変更に基づき，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) CH21-006

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

治験実施計画書の変更，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) 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

IRB審議資料 補償制度の概要の変更，同意説明文書添付用 補償制度の概要の変更，治験実施計画書 補遺 別添2（添付文書）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

(14) 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（●●●●●●）－

治験分担医師の変更，治験分担医師所属の変更に基づき，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) CH22-009a

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象にQVA149（110/50 μg1日1回）の有効性，安全性，及び忍容性を評価する26週間の多施設共同，ランダム化，二重盲検，並行群間，プラセボ及び実薬（非盲検）対照比較試験第III相試験

治験責任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

2. 終了報告について（3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

(2) 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

(3) CH19-015

ファイザー株式会社の依頼による第I相試験

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験院内（1件）

- (1) 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：承認

2. 医師主導治験、治験 国内・国外（25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) CH21-016： 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
- (4) 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
- (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) 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) 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（●●●●●●）－
- (9) CH22-009a：





## 【その他】

### ※ 製造販売後調査等

新規（6件）（SH22-052,SH22-053,SH22-054,SH22-055,SH22-056,SH22-057）

審査結果：全て承認

変更（20件）（SH19-057,SH20-011,SH20-028,SH20-047,SH21-030,SH21-035,SH21-038,SH21-039,SH21-044,SH21-061,SH21-066,SH21-069,SH21-071,SH22-001,SH22-009,SH22-041,SH18-033,SH20-037,SH22-020,SH22-025）

審査結果：全て承認

終了（9件）（SH17-025,SH17-026,SH17-027,SH19-063,SH20-006,SH21-005,SH21-027,SH21-057,SH21-058）

審査結果：全て承認

### ※ 自主臨床試験

新規（2件）（NH22-017,MH22-002）

審査結果：MH22-002修正の上で承認。他1件承認。

指示事項：MH22-002:同意説明文書について、指示通り修正すること。

変更（4件）（NH18-019,NH21-015,NH22-009,NH22-010）

審査結果：全て承認

中止について（2件）（NH21-008,NH21-009）

審査結果：全て承認

終了（1件）（NH22-002）

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（1件）

（SH20-023（報告））

### ※ 修正報告（2件）

（NH22-015,NH22-016）（前回「修正の上で承認」分）

前回の医薬品・医療機器臨床研究審査委員会からの指示通り、同意説明文書が修正されたことを確認した。

### ※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2010年10月18日審査）

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

治験実施計画書 別紙1の変更、説明文書、同意文書の変更

### ※ 2010年9月28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12月20日（月） 17：30～医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）

次々回 2011年1月25日（火） 16：00～医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）

## 【特記事項】

### 【その他】

自主臨床試験

変更

NH22-009: 当IRB設置医療機関を含む22施設からの審議依頼による

NH22-010: 当IRB設置医療機関を含む11施設からの審議依頼による