

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】 2011年2月22日（火） 16:15～17:40
- 【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）、青柳（委員 第三内科）、阿部（委員 眼科）、古嶋（委員 第一内科）、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1月25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) CH22-016

協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の悪性リンパ腫患者を対象とした第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（13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、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

(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)
治験薬概要書の追加、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

(3) 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

(4) 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

(5) 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

(6) CH22-006

ファイザー株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象とした0.3mgペガブタニブナトリウムの有効性及び安全性をsham投与と比較する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較（24週間）および0.3mgペガブタニブナトリウムの安全性を確認する非盲検（30週間）試験

治験実施計画書の変更、被験者の募集手順（広告等）に関する資料の変更に基づき、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) CH22-008

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

実施計画書の変更、実施計画書別紙の変更、症例報告書の見本の変更に基づき、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) 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

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

(9) 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 別紙1 別添資料1の変更、治験実施計画書 別紙1 別添資料2の変更、同意説明文書の変更、治験分担医師の変更、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1 別添資料1の変更、治験実施計画書 別紙1 別添資料2の変更、薬剤誘発性肝障害が疑われる症例（Potential Hy's Law Cases）の取り扱いに関するお知らせの追加に基づき、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

(10) 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

症例報告書の見本の変更、治験薬概要書の変更、説明文書、同意文書の変更、治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

(11) 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

治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、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

(12) 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

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

(13) CH22-012

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再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照反復投与試験多施設共同試験第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. 終了報告について（1件）

(1) 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）

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
海外で実施中の関節リウマチを対象としたCP-690,550の臨床試験（A3921109）で認められた併用禁止薬の使用についてのレター（2011.1.21）について報告された。

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験院内（4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

(2) 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

(3) 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

(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
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（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) CH19-002a： 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) CH22-010： 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）に対するトルバプタンの長期安全性及び有効性の検討を目的とした多施設共同、非盲検、継続投与試験（156-04-251試験からの継続投与試験）第III相試験

(7) 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

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 (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

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

(2) 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

製造販売後臨床試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

【報告事項】

1. 以下の迅速審査等について報告された (4件)

(1) 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) 治験実施計画書 別紙の変更 (報告)

(2) CH22-006

ファイザー株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫 (DME) 患者を対象とした0.3mgペガブタニブナトリウムの有効性及び安全性をsham投与と比較する第III相, 多施設共同, 無作為化, 二重盲検, 並行群間比較 (24週間) および0.3mgペガブタニブナトリウムの安全性を確認する非盲検 (30週間) 試験 治験実施計画書 別添 治験実施体制、実施期間の変更 (報告)

(3) CH22-007

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第II相試験.....
目標とする被験者数の変更, (迅速審査) 治験実施計画書 別紙2の変更 (報告)

(4) 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 治験分担医師の変更 (迅速審査)

2. 開発の中止等に関する報告 (4件)

- (1) 80213 : 製造販売承認の取得、
90003 : 製造販売承認の取得、
98-011 : 製造販売承認の取得、
98-011-1 : 製造販売承認の取得 (報告)

- (2) CH14-015 : 製造販売承認の取得 (報告)

- (3) CH16-009 : 製造販売承認の取得、
CH16-025 : 製造販売承認の取得 (報告)

- (4) CH17-001 : 開発の中止 (報告)

3. 修正報告について (2011年1月「修正の上で承認」分) (1件)

(1) CH22-015

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643 第II相試験

DEXA法による身体組成測定に関する手順書が、院内の手順に即して修正されたことを確認した。

【その他】

※ 製造販売後調査等

新規（6件）（SH22-065,SH22-066,SH22-067,SH22-068,SH22-069,SH22-070）

審査結果：SH22-070条件付き承認。他5件承認。

指示事項：製造販売後調査としての基本部分については承認とするが、観察研究のため、医学部倫理委員会での審査が必要である。

変更（6件）（SH15-014,SH21-011,SH21-070,SH22-001,SH22-015,SH22-047）

審査結果：全て承認

終了（4件）（SH18-035,SH19-055,SH19-056,SH20-073）

審査結果：全て承認

※ 自主臨床試験

新規（1件）（NH22-019）

審査結果：承認

変更（7件）（NH16-007,NH20-001,NH20-007,NH20-008,NH20-011,NH20-018,NH21-003）

審査結果：全て承認

中止（2件）（NH19-010,NH20-005）

審査結果：全て承認

終了（10件）（MH19-003,MH20-001,NH16-013,NH16-015,NH16-025,NH17-010,NH18-021,NH19-001,NH20-006,NH20-016）

審査結果：全て承認

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2011年1月17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
モニタリング報告書について

※ 医薬品・医療機器臨床研究審査委員会内規及び業務手順書の改正について（審議事項）

審議結果：承認（平成23年4月より）

※ 2010年12月20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 2011年3月22日（火）16：00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）

次々回 2011年4月26日（火）16：00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）