

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3月22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】 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）、早崎（委員 歯の診療科）、吉澤（委員 生命科学医療センター）、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）

【議事要旨の確認】 ※ 前回2月22日IRBの議事要旨について、了承された。

【審査事項】

<治験>

1. 治験等変更について（10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 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) 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

(3) 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

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

(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) CH22-013

バイエル薬品株式会社の依頼によるイマチニブおよびスニチニブによる治療にて病勢進行が認められた転移性又は根治切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としたベストサポータティブケア（BSC）下でregorafenib 群とプラセボ群とを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較第III相臨床試験「皮膚反応の予防とその対処法について」の説明資料の変更

（フリップチャート、ブックレット、患者さん向けクイックリファレンス→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

(6) 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

治験実施計画書 別添：補足資料の変更，治験薬概要書の変更，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

(7) 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) 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

契約期間（治験期間）の変更，治験契約書の変更に基づき，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) 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

治験薬概要書の変更，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

(10) 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

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

2. 終了報告について（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

3. 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（A3921024）で認められた子宮内暴露（EIU）の使用についてのレター（2011.2.14）

（報告）

<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：全て承認

2. 医師主導治験、治験 国内・国外（25件）

- (21) 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
- (22) 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
- (23) CH22-014 : 武田バイオ開発センター株式会社の依頼によるプラチナ製剤部分的感受性又はプラチナ製剤抵抗性の再発上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386とパクリタキセル週1回投与との併用によるランダム化二重盲検プラセボ対照第3相試験
- (24) 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
- (25) 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

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：承認

3. 製造販売後臨床試験 国内・国外（2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
- (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

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：承認

<製造販売後臨床試験>

1. 変更について（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

製造販売後臨床試験分坦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

<継続審査>

1. 【治験継続審査について】（26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

治験期間が1年を超えるため、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

- (2) 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

治験期間が1年を超えるため、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

- (3) 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

治験期間が1年を超えるため、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

- (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

治験期間が1年を超えるため、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

- (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
治験期間が1年を超えるため、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
- (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)
治験期間が1年を超えるため、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
- (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
治験期間が1年を超えるため、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
- (8) 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
治験期間が1年を超えるため、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
- (9) 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
治験期間が1年を超えるため、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
- (10) 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
治験期間が1年を超えるため、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
- (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
治験期間が1年を超えるため、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
- (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
治験期間が1年を超えるため、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
- (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
治験期間が1年を超えるため、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
- (14) CH21-018

治験期間が1年を超えるため、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

(24) 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

治験期間が1年を超えるため、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

(25) CH22-011

アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験期間が1年を超えるため、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

(26) 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

治験期間が1年を超えるため、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

2. 【製造販売後臨床試験 継続審査について】（4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

試験期間が1年を超えるため、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

(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

試験期間が1年を超えるため、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

(3) 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

試験期間が1年を超えるため、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

(4) 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

試験期間が1年を超えるため、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

【報告事項】

1. 以下の迅速審査等について報告された（6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

治験実施計画書 付録 1 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) CH22-014

武田バイオ開発センター株式会社の依頼によるプラチナ製剤部分的感受性又はプラチナ製剤抵抗性の再発上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386とパクリタキセル週1回投与との併用によるランダム化二重盲検プラセボ対照第3相試験

治験実施計画書 別紙：治験実施体制の変更（報告）

(4) 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

治験協力者の変更（迅速審査）

(5) 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

治験協力者の変更（迅速審査）

(6) 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

治験実施計画書 別冊1の変更（報告）

治験実施計画書 別冊1の変更（報告）

2. 開発の中止等に関する報告（6件）

(1) CH20-006a

製造販売承認取得（報告）

(2) CH20-007a

製造販売承認取得（報告）

(3) CH18-008

開発の中止（報告）

(4) H18-001

開発の中止（報告）

(5) H21-002

開発の中止（報告）

(6) CH17-001

必須文書保存（報告）

【その他】

※ 未承認薬について

新規（1件）

審議結果：承認

終了 (2件)
(報告)

※ 有害事象等について

自主臨床試験 国内・国外 (1件) (NH19-003)
審査結果：承認

※ 製造販売後調査等

新規 (5件) (SH22-071,SH23-001,SH23-002,SH23-003,SH23-004)
審査結果：全て承認

変更 (26件) (SH13-013,SH18-001,SH18-023,SH18-029,SH18-033,SH18-045,SH19-005,SH19-006,SH20-037,SH20-068,SH21-020,SH21-022,SH21-025,SH21-030,SH21-041,SH21-055,SH21-060,SH22-012,SH22-019,SH22-020,SH22-054,SH20-035,SH20-072,SH21-048,SH20-050,SH21-014)
審査結果：全て承認

終了 (19件) (SH18-030,SH18-036,SH18-042,SH18-049,SH19-036,SH19-051,SH19-052,SH20-007,SH20-008,SH20-011,SH20-066,SH21-009,SH21-010,SH21-023,SH21-031,SH22-025,SH22-033,SH22-065,SH22-066)
審査結果：全て承認

※ 自主臨床試験

新規 (2件) (MH23-001,NH23-001)
審査結果：全て承認

変更 (5件) (MH22-003,NH20-014,NH20-020,NH21-012,NH22-018)
審査結果：全て承認

【中断について】 (4件) (NH17-021,NH17-022,NH17-023,NH17-026)
審査結果：全て承認

終了 (10件) (MH19-002,NH15-012,NH16-021,NH17-003,NH18-017,NH19-011,NH19-013,NH19-017,NH21-006,NH19-003)
審査結果：全て承認

※ 継続審査

【製造販売後調査等 継続審査について】 (167件) (SH13-013,SH14-017,SH15-014,SH16-030,SH17-031,SH18-001,SH18-023,SH18-025,SH18-029,SH18-033,SH18-043,SH18-044,SH18-045,SH19-004,SH19-005,SH19-006,SH19-013,SH19-017,SH19-020,SH19-021,SH19-025,SH19-038,SH19-042,SH19-047,SH19-049,SH19-054,SH19-057,SH19-058,SH19-059,SH20-009,SH20-010,SH20-012,SH20-017,SH20-018,SH20-019,SH20-020,SH20-023,SH20-024,SH20-025,SH20-026,SH20-028,SH20-030,SH20-031,SH20-032,SH20-033,SH20-035,SH20-037,SH20-038,SH20-039,SH20-042,SH20-043,SH20-044,SH20-047,SH20-050,SH20-051,SH20-052,SH20-053,SH20-054,SH20-058,SH20-062,SH20-063,SH20-064,SH20-068,SH20-072,SH20-074,SH21-003,SH21-004,SH21-006,SH21-007,SH21-008,SH21-011,SH21-014,SH21-016,SH21-017,SH21-018,SH21-019,SH21-020,SH21-022,SH21-025,SH21-026,SH21-028,SH21-029,SH21-030,SH21-033,SH21-034,SH21-035,SH21-036,SH21-037,SH21-038,SH21-039,SH21-040,SH21-041,SH21-043,SH21-044,SH21-045,SH21-046,SH21-048,SH21-049,SH21-050,SH21-051,SH21-052,SH21-053,SH21-054,SH21-055,SH21-056,SH21-059,SH21-060,SH21-061,SH21-063,SH21-064,SH21-065,SH21-066,SH21-067,SH21-068,SH21-069,SH21-070,SH21-071,SH22-001,SH22-002,SH22-003,SH22-004,SH22-005,SH22-007,SH22-008,SH22-009,SH22-010,SH22-012,SH22-013,SH22-014,SH22-015,SH22-016,SH22-018,SH22-019,SH22-020,SH22-021,SH22-022,SH22-023,SH22-026,SH22-027,SH22-029,SH22-030,SH22-031,SH22-032,SH22-034,SH22-035,SH22-036,SH22-037,SH22-038,SH22-039,SH22-040,SH22-041,SH22-042,SH22-043,SH22-044,SH22-045,SH22-046,SH22-047,SH22-048,SH22-049,SH22-050,SH22-051,SH22-052,SH22-053,SH22-054,SH22-056,SH22-058,SH22-059)
審査結果：全て承認

【院内臨床試験 継続審査について】（90件）（MH18-001,MH18-002,MH18-003,MH18-005,MH19-001,MH21-001,MH21-002,MH22-001,MH22-002,MH22-003,NH15-007,NH16-007,NH16-008,NH16-022,NH17-004,NH17-007,NH17-008,NH17-009,NH17-018,NH17-019,NH17-021,NH17-022,NH17-023,NH17-026,NH18-002,NH18-003,NH18-004,NH18-006,NH18-008,NH18-009,NH18-014,NH18-018,NH18-019,NH18-020,NH19-003,NH19-006,NH19-008,NH19-009,NH19-012,NH19-014,NH19-016,NH19-018,NH19-019,NH20-001,NH20-002,NH20-003,NH20-004,NH20-007,NH20-008,NH20-009,NH20-010,NH20-011,NH20-012,NH20-013,NH20-014,NH20-015,NH20-017,NH20-018,NH20-019,NH20-020,NH21-001,NH21-002,NH21-003,NH21-004,NH21-005,NH21-007,NH21-010,NH21-011,NH21-012,NH21-013,NH21-014,NH21-015,NH21-016,NH22-001,NH22-003,NH22-004,NH22-005,NH22-006,NH22-007,NH22-008,NH22-009N,NH22-010N,NH22-011,NH22-012,NH22-013,NH22-014,NH22-015,NH22-016,NH22-017,NH22-018）

審査結果：全て承認

【未承認医薬品等 継続審査について】（14件）

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（7件）

（SH16-030（迅速審査）,SH22-051（迅速審査）,SH21-052（報告）,SH21-053（報告）,SH21-054（報告）,SH18-029（報告）,SH20-068（報告））

審査結果：全て承認

※ IRB通信（No.23）「Conflicts of Interest（COI：利益相反）」紹介

※ 2011年1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 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）

次々回 2011年5月24日（火） 16：00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）

【特記事項】

【審議事項】

【報告事項】

2.開発の中止等に関する報告

(4) H18-001：当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

(5) H21-002：当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による

【その他】

<継続審査>

【院内臨床試験 継続審査について】

NH22-009N:当IRB設置医療機関を含む22施設からの審議依頼による

NH22-010N:当IRB設置医療機関を含む12施設からの審議依頼による