

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4月26日（火） 16:05～17:30

【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）、早崎（委員 歯の診療科）、阿部（委員 眼科）、吉澤（委員 生命科学医療センター）、古嶋（委員 第一内科）、各務（委員 第二内科）、皆川（委員 第一外科）、芳澤（委員 口腔外科）、杉田（委員 かみ合わせ診療科）、本田（委員 事務）、坂爪（委員 薬剤部）、丸山（委員 薬剤部）、田中（委員 看護部）、岩井（外部委員）、本間（外部委員）、渡部（委員 生命科学）

※ 4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3月22日IRBの議事要旨について、了承された。

【審査事項】

<新規について>

1. 治験（2件）

(1) CH23-001

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101後期第II相／第III相試験 心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験

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) CH23-002a

MSD株式会社の依頼による●●●●●●●●●●日本人患者を対象としたプレラデナントを12週間投与した際の有効性及び安全性を評価する第II相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量設定試験 二重盲検、プラセボ対照用量設定試験

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

<治験>

1. 変更について（21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) 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)

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

(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

審査結果：承認

(12) 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，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

(13) 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2の変更，治験薬概要書の変更，同意説明文書の変更，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

(14) 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

(15) 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

治験薬概要書の変更，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

(16) 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

(17) 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

治験薬概要書の変更，治験分坦医師の変更，治験協力者の変更，治験実施計画書 補遺 別添1の変更，治験実施計画書 補遺 別添3の変更，A LIST OF STUDY SITES AND INVESTIGATORS IN JAPANの変更，STUDY ORGANIZATION IN JAPAN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

(18) 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

治験分坦医師の職名変更，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

(19) 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，目標とする被験者数の変更に基づき，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

(20) 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

(21) 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) 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

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（A3921064）で認められた子宮内暴露（EIU）について（追加提出分）のレター（2011.3.29）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（2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) 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

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・海外（24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) 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

(5) 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（●●●●●●●●－

(6) 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

3. 製造販売後臨床試験 国内・海外 (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
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 (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
試験実施計画書の変更, 契約期間(臨床試験期間)の変更, 試験実施計画書 別冊 試験実施体制の変更, 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) 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
実施計画書の変更, 分坦医師の職名変更, 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

【報告事項】

1. 迅速審査等 (9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)
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および安全性を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
目標とする被験者数の変更, 治験分担医師の変更, 治験協力者の変更(迅速審査)
- (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.....
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(報告)
- (4) 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
治験実施計画書 別紙2の変更(報告)
- (5) 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 追補の変更, 治験実施計画書 別紙: 治験実施体制の変更(報告)
- (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（報告）

(7) 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

治験実施計画書別添資料の変更（報告）

(8) 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

治験実施責任者の変更（報告）

治験実施計画書 別冊1の変更（報告）

(9) 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

治験分坦医師の職名変更、治験協力者の変更（迅速審査）

【その他】

※ 製造販売後調査等

変更（7件）（SH20-019,SH20-020,SH21-025,SH21-060,SH22-003,SH22-022,SH22-044）

審査結果：全て承認

終了（5件）（SH19-013,SH19-057,SH20-023,SH22-002,SH22-071）

（報告）

※ 自主臨床試験

新規（1件）（NH23-002）

審査結果：承認

変更（2件）（NH22-009N,NH22-010N）

審査結果：全て承認

※ 迅速審査等（11件）

（SH19-049（報告）、SH19-049（迅速審査）、SH19-054（迅速審査）、SH20-074（迅速審査）、SH21-016（迅速審査）、SH21-044（迅速審査）、SH21-064（迅速審査）、SH21-069（迅速審査）、SH22-059（迅速審査）、SH20-009（報告）、SH20-068（報告））

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2011年3月22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

安全性情報等に関する報告書について、治験実施状況報告書について

※ 2011年2月22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5月24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6月28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

NH22-009N: 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