

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5月24日（火） 16:00～17:15
- 【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）、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）、木村（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）、渡部（委員 生命科学）

【議事要旨の確認】 ※ 前回4月26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) CH23-003

キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の後期第II相臨床試験

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) CH23-004

シンバイオ製薬株式会社の依頼による放射線療法（分割・局所照射）に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）に対するSy B D-701の第II相臨床試験

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（15件）

(1) 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

治験分担医師の変更、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

(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

同意説明文書の変更、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

(3) 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

治験協力者の変更，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

(4) 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

治験分担医師の変更，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

(5) 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MORA-b-003の第Ⅲ相試験

治験分担医師の所属変更，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

(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

治験分担医師職名の変更，TEMPO3/4 ニュースレターの作成に基づき，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) 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

治験分担医師の変更，治験実施計画書 付録8の変更，同意説明文書別冊の追加に基づき，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

(8) 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

治験分担医師の変更，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

(9) 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

治験薬概要書の変更，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

(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（●●●●●●）－

説明文書、同意文書の変更，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

(11) 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
同意説明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) 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

治験分担医師職名の変更にに基づき、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

(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

治験実施計画書 別冊 治験実施体制の変更，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) 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

(15) 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 の変更，同意文書・説明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

2. 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

国内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（A3921041）で認められた併用禁止薬の使用について（2011.4.12）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（6件）

(1) 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

(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，減量ネオール®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）と標準量ネオール®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) 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
- (4) 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
- (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
- (6) 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

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。

審査結果：全て承認

2. 医師主導治験、治験 国内・海外（27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) 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
- (5) 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
- (6) 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（●●●●●●）－
- (7) 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
- (8) 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
- (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
- (10) 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
- (11) 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
- (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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) CH22-004 :

【報告事項】

1. 迅速審査等（6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）
- (2) 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1の変更（報告）
- (3) 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）
- (4) 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
治験実施計画書 別紙1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
製造販売後臨床試験分担医師の変更，治験協力者の変更（迅速審査）
- (6)
開発の中止等に関する報告
RH14-001：再審査・再評価結果の通知（報告）

【その他】

※ 製造販売後調査等

新規（1件）（SH23-005）

審査結果：承認

変更（8件）（SH18-029,SH21-014,SH21-016,SH21-038,SH22-013,SH22-018,SH22-010,SH22-069）

審査結果：全て承認

終了（3件）（SH20-009,SH20-010,SH20-012）

（報告）

※ 自主臨床試験

新規（1件）（NH23-003）

審査結果：承認

変更（19件）（NH16-007,NH16-008,NH17-007,NH17-008,NH17-009,NH18-019,NH19-012,NH20-004,NH20-012,NH20-017,NH20-018,NH21-001,NH21-012,NH21-013,NH22-011,NH22-014,NH21-011,NH21-015,NH22-017）

審査結果：全て承認

有害事象等について

国内・海外（1件）（NH22-017）

審査結果：承認

※ 迅速審査等（4件）

(SH21-059 (報告) ,SH22-010 (報告) ,SH22-068 (報告) ,SH22-069 (報告))

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告 (2011年4月18日審査)

医師主導治験 (1件)

(1) 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

治験実施計画書の変更, 治験実施計画書別紙1の変更, 治験薬概要書の変更, 治験参加カードの変更

安全性情報等に関する報告書について

※ 2011年3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6月28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7月26日 (火) 16:00～ 医歯学総合病院大会議室 (管理棟4階)