

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6月28日（火） 16:00～18:00
- 【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）、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）、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）、外山（委員 薬剤部）、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）
- ※ 佐藤委員長より、自主臨床試験②の課題については、医学部遺伝子倫理審査委員会のオブザーバーである脳研究所 神経内科 准教授 小野寺 理 医師に専門的立場から、本委員会へオブザーバーとして出席を依頼した旨の説明があった。
- 【議事要旨の確認】 ※ 前回5月24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（3件）

(1) CH23-005

大日本住友製薬株式会社の依頼によるSMP-862の小児2型糖尿病患者を対象とした長期投与試験〔第3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) CH23-006

シミック株式会社の依頼によるCMK-001 第II相試験－日本人急性ポルフィリン症患者におけるCMK-001の有効性及び安全性の検討を目的としたオープン試験－

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

(3) CH23-007

シミック株式会社の依頼による日本人急性ポルフィリン症患者に対するCMK-001の安全性確認試験

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（14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

治験分担医師の所属変更、治験協力者の変更、治験薬概要書の変更、治験実施計画書 別紙C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) CH20-014

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

- (3) 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
治験分担医師の変更、治験実施計画書の変更、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
- (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
契約期間の変更、治験実施体制、実施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
- (7) 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
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
- (8) 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) CH21-006
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
- (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
治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別添資料1の変更、治験実施計画書 別添資料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
- (11) 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

(12) 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

治験実施計画書の変更，症例報告書の変更，症例報告書（転帰調査用紙）の変更，同意説明文書の変更，同意説明補助資料の変更，契約期間（治験期間）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

(13) 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

治験実施計画書の変更，治験実施体制の変更，治験実施体制 別紙1「モニター責任者、担当者一覧」の変更，治験実施体制 別紙3「治験責任医師及び実施医療機関の一覧」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) 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

同意説明文書 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

2. 中止報告について（1件）

(1) 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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内（7件）

(1) 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

(2) 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

(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) 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

治験実施計画書別添補足資料の変更（報告）

- (11) 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）
- (12) 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
治験実施計画書 付録1の変更（報告）
- (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
契約期間（治験期間）の延長（迅速審査）
- (14) 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）
- (15) 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)
- (16) 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
治験実施計画書 別冊1の変更(報告)
- (17) 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
アボネックス第IV相臨床試験別紙1,2（試験実施体制）の変更（報告）
- (18) 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
目標とする被験者数の変更（迅速審査）

2. 迅速審査等に関係の中止等に関する報告（6件）

- (1) 99-068 : 製造販売承認の取得（報告）
- (2) CH20-004
: 製造販売承認の取得（報告）
- (3) 100014 : 再審査・再評価結果の通知（報告）
- (4) RH19-001
: 再審査・再評価結果の通知（報告）
- (5) 99-086 : 文書の保存（報告）
CH12-043 : 文書の保存（報告）
- (6)

CH18-018：製造販売承認の取得（報告）

CH19-006：製造販売承認の取得（報告）

【その他】

※ 製造販売後調査等

新規（4件）（SH23-006,SH23-007,SH23-008,SH23-009）

審査結果：全て承認

変更（11件）（SH20-062,SH20-063,SH20-068,SH21-016,SH21-041,SH21-067,SH22-016,SH22-021,SH22-058,SH22-068,SH23-001）

審査結果：全て承認

※ 自主臨床試験

新規（5件）（NH23-004,NH23-005,NH23-006,NH23-007,NH23-008）

審査結果：全て承認

変更（2件）（NH17-004,NH23-003）

審査結果：全て承認

終了（1件）（NH22-006）

（報告）

※ 迅速審査等（7件）

（SH21-071（迅速審査）,SH22-067（迅速審査）,SH20-063（報告）,SH22-016（報告）,SH22-044（報告）,NH17-004（迅速審査）,NH23-003（報告））

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2011年5月16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

監査報告書について、説明文書・同意文書の変更

※ 平成22年度治験・臨床研究倫理審査委員会委員研修会の報告について

平成22年度厚生労働省主催の「治験・臨床研究倫理審査委員会委員研修会」（平成23年5月21日開催）に参加した、芳澤委員と杉田委員より報告があった。

※ 2011年4月26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7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8月30日（火）16：00～医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）