

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7月26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）、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）、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）、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）

【議事要旨の確認】 ※ 前回6月28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) CH23-008

協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ197の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ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) CH23-009

久光製薬株式会社の依頼によるHFT-290の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験（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. 製造販売後臨床試験（1件）

(1) RH23-001

株式会社三和化学研究所の依頼によるセイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験（第Ⅳ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、試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（10件）

(1) 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

(2) 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

- (3) 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
治験実施計画書の変更, Country Specific Protocol Amendment(for Japan)の変更, 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
- (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
治験実施計画書の変更, 症例報告書の見本の変更, 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
- (5) 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SyB D-701の第II相臨床試験
治験実施計画書の変更, 治験薬概要書の変更, 治験薬SyB D-0701の補償制度及び個人情報保護の概要の変更に基づき, 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) CH22-009a
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
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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

Memo#18a for Japan only:HOKUSAI VTE HEOR Sub Study (2011年6月27日)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

2. 終了報告について (1件)

(1) 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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (5件)

- (1) 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ーケア (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
- (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) 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
- (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
- (5) 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
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：(1) CH22-013保留。他4件承認
保留理由：本委員会、治験責任医師から直接説明を受けた上で再審議とする。

2. 医師主導治験、治験 国内・海外 (24件)

- (1) 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ーケア (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
- (2) 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
- (3) 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
- (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) 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) CH19-012a： 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

※ 製造販売後調査等

変更（7件）（SH21-011,SH21-016,SH21-055,SH21-066,SH22-018,SH22-053,SH22-064）

審査結果：全て承認

※ 自主臨床試験

新規（1件）（NH23-009）

審査結果：保留

保留理由：実施計画書,同意説明文書について,指示通り修正した上で再審議とする。

変更（2件）（MH22-002,MH22-003）

審査結果：全て承認

※ 迅速審査等（14件）

（SH19-006（報告）,SH19-054（報告）,SH21-022（報告）,SH21-055（報告）,SH21-063（報告）,SH21-064（報告）,SH21-065（報告）,SH22-034（報告）,SH22-035（報告）,SH22-036（報告）,SH22-037（報告）,SH22-042（報告）,SH22-048（報告）,SH20-068（報告））

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2011年6月20日審査）

医師主導治験（1件）

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

※ 2011年5月24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8月30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9月27日（火） 16：00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）