

## 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8月30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）、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）、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）、白川（外部委員）、本間（外部委員）、渡部（委員 生命科学）

- 【議事要旨の確認】 ※ 8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。
- ※ 前回7月26日IRBの議事要旨について、了承された。

### 【審査事項】

#### <未承認薬>

##### 1. 新規について

- (1) 新規（1件） MI23-001

審査結果：承認

#### <新規について>

##### 1. 治験（1件）

- (1) CH23-010

アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第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

#### <治験>

##### 1. 変更について（17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

治験実施計画書 別冊の変更、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

- (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

治験実施計画書 付録7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

- (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

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

(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，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

(6) 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

治験薬概要書の変更，同意説明文書の変更，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

(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

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，臨床研究経費ポイント算出表の変更に基づき，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) 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，治験契約書（契約者）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) 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-0701の第Ⅱ相臨床試験

治験実施計画書の変更，同意文書、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) 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〕

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

(11) 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

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

(12) 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

(13) 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、治験実施計画書 別紙 実施医療機関及び治験責任医師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) 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) 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

(16) 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

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

(17) 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. その他（1件）

(1) 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

Protocol Deviation Alert letter（平成23年7月22日）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（7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

- (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
- (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) CH22-011: アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験
- (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
- (7) 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 (28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
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) CH23-008: 協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第III相臨床試験



- (1) 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、海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。  
審査結果：承認

<製造販売後臨床試験>

1. 変更について (1件)

- (1) 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  
同意説明文書の変更, 製造販売後臨床試験実施計画書 別紙1の変更, 製造販売後臨床試験実施計画書  
別紙12の変更, 添付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

【報告事項】

1. 迅速審査等 (13件)

- (1) 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  
治験実施体制、実施期間の変更 (報告)
- (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-0701の第II相臨床試験  
治験実施計画書別添8の変更、治験実施計画書別添9の変更 (報告)
- (3) 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)
- (4) 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)
- (5) 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)
- (6) 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  
治験実施計画書の別添の変更 (報告)
- (7) 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  
代表取締役の変更 (CRO) (報告)
- (8) 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 (●●●●●●) -  
治験実施計画書の変更 (報告)

(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）に対するトルバブ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）

(10) 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)

(11) 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)

(12) 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

予定される治験費用に関する資料の変更（報告）

(13) 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）

## 【その他】

### ※ 自主臨床試験

新規（1件）（NH23-009 前回保留分）

前回の医薬品・医療機器臨床研究審査委員会からの指示事項について、試験責任医師から提出された資料に基づき、試験実施の妥当性について審議した。

審査結果：承認

変更（5件）（NH21-015,NH22-009N,NH22-010N,NH22-017,NH23-005）

審査結果：全て承認

### ※ 製造販売後調査等

新規（4件）（SH23-010,SH23-011,SH23-012,SH23-013）

審査結果：全て承認

変更（20件）（SH18-001,SH18-033,SH19-025,SH20-019,SH20-020,SH20-024,SH20-025,SH20-037,SH21-020,SH21-039,SH21-040,SH21-046,SH21-052,SH21-053,SH21-067,SH21-069,SH22-003,SH22-010,SH22-046,SH23-008）

審査結果：全て承認

終了（1件）（SH18-025）

（報告）

### ※ 迅速審査等（8件）

（SH21-040（迅速審査）,SH18-023（報告）,SH21-055（報告）,SH22-049（報告）,SH22-050（報告）,SH22-056（報告）,NH23-004（報告）,NH23-005（報告））

### ※ <未承認薬>

中止 (1件)  
(報告)

※ IRB通信 (No.24)

「研究者主導型の臨床試験もGCP準拠で実施」について紹介

※ 臨床研究セミナーについて

臨床研究支援係より、9月15日に千葉大学医学部附属病院 臨床試験部長の花岡先生を講師として招き「最近の医薬品開発とアカデミアからの情報発信」について講演があることの紹介があった。

※ 2011年6月28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

審査結果：承認

※ 治験の利益相反委員会での審議について

治験においても、利益相反を申請していただき、平成24年4月からは、必須とすることを関係各部署に周知していくことが提案された。

※ 次回の開催日、次々回の開催日について

次回 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)

次々回 2011年10月25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】

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。