

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9月27日（火） 16:00～17:00
- 【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）、青柳（委員 第三内科）、早崎（委員 歯の診療科）、阿部（委員 眼科）、古嶋（委員 第一内科）、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）、白川（外部委員）、本間（外部委員）

【議事要旨の確認】 ※ 2011年8月30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）MI23-002

審査結果：承認

<治験>

1. 変更について（14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CNT0148の第II/III相試験(単剤) 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

- (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) CH22-013

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

- (4) 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

- (5) CH23-005

国内、海外で発生した有害事象について、引き続き試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
製造販売後臨床試験実施計画書の変更,製造販売後臨床試験実施計画書別紙7の変更,製造販売後臨床試験
実施計画書別紙1の変更に基づき,引き続き試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) CH22-008

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
CRO代表者の変更 (報告)

(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
CRO代表者の変更 (報告)

(3) 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)
治験実施計画書別紙2の変更 (報告)
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) 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
治験実施計画書 別紙2の変更 (報告)

(5) 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)

(6) 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
CRO代表者の変更 (報告)

(7) 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
CRO代表者の変更 (報告)

(8) 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 (報告)

(9) 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（報告）

(10) 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 添付資料12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
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
（報告）

(13) 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
試験実施計画書別冊の変更（報告）

【その他】

※ 自主臨床試験

新規（3件）（NH23-010,NH23-011,NH23-012）

審査結果：全て承認

変更（3件）（NH18-003,NH22-010N,NH23-008）

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

※ 製造販売後調査等

新規（3件）（SH23-014,SH23-015,SH23-016）

審査結果：全て承認

※ 迅速審査等（1件）

（SH16-030（迅速審査））

※ 2011年7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

<有害事象等について>の項目内の重複記載箇所を削除した上で公開することが承認された。

※ 次回開催日、次々回の開催日について

次回 10/25（火） 16:00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）

次々回 11/22（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

NH22-010N：当IRB設置医療期間を含む12施設からの審議依頼による。