

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10月25日（火） 16:00～16:58

【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）、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）、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）

※ 佐藤委員長より、医師主導治験①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 生命科学リソース研究センター 分子神経疾患資源解析学分野 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】 ※ 2011年9月27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. 医師主導治験（1件）

(1) IH23-001

医師主導によるステージIII-IV期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第II相臨床試験

審査結果：承認

<治験>

1. 変更について（7件）

(1) 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

審査結果：承認

(2) 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

説明文書、同意文書の変更、被験者宛レターの追加

審査結果：承認

(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

症例報告書の見本の変更

審査結果：承認

(4) CH19-008a

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

(30) 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

(31) 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
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：全て承認

3. 製造販売後臨床試験 国内・海外（1件）

(1) 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
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. 終了報告について（1件）

(1) 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

【報告事項】

1. 迅速審査等（13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
治験実施計画書 別紙B,Dの変更（報告）
- (2) 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)
治験実施計画書 別紙の変更（報告）
- (3) 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
手順書の追加（迅速審査）
- (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 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更（報告）
- (5) 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（報告）
- (6) 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1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更（報告）

- (7) 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）
- (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（報告）
- (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
目標とする被験者数の変更（迅速審査）
- (10) 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）
- (11) 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）
- (12) 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
目標とする被験者数の変更（迅速審査）
- (13) 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
治験実施計画書 別冊の変更（報告）

2. 開発の中止等に関する報告

- (1)
CH21-015：製造販売承認の取得（報告）
CH20-005：開発を中止（報告）
CH21-011：開発を中止（報告）
CH21-012：開発を中止（報告）

【その他】

- ※ 自主臨床試験
新規（1件）（NH23-013）
変更（3件）（NH21-015,NH22-001,MH22-004）
審査結果：全て承認
- ※ 製造販売後調査等
新規（2件）（SH23-017,SH23-018）
変更（1件）（SH19-017）

終了（5件）（SH19-020,SH20-042,SH20-043,SH20-044,SH23-016）

審査結果：全て承認

※ 迅速審査等（3件）

（SH23-013（迅速審査）,NH22-001（迅速審査）,NH23-010（報告））

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2011年9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

説明文書・同意文書の変更、治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙1の変更

安全性情報等に関する報告書について

※ IRB通信（No.25）

ちけんセンターより、「医師主導治験」について、紹介があった。

※ 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

審議の結果：承認

※ 次回の開催日、次々回の開催日について

次回 11/22（火） 16:00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）

次々回 12/20（火） 16:00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）